

試験問題の作成に関する手引き

（令和4年3月）

目次

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識	1
I 医薬品概論	1
1) 医薬品の本質	1
2) 医薬品のリスク評価	2
3) 健康食品	3
4) セルフメディケーションへの積極的な貢献	4
II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因	4
1) 副作用	4
2) 不適正な使用と副作用	6
3) 他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ	8
4) 小児、高齢者等への配慮	9
5) プラセボ効果	13
6) 医薬品の品質	13
III 適切な医薬品選択と受診勧奨	14
1) 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲	14
2) 販売時のコミュニケーション	15
IV 薬害の歴史	16
1) 医薬品による副作用等に対する基本的考え方	16
2) 医薬品による副作用等にかかる主な訴訟	17
第2章 人体の働きと医薬品	21
I 人体の構造と働き	21
1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官	21
1) 消化器系	21
2) 呼吸器系	25
3) 循環器系	27
4) 泌尿器系	30
2 目、鼻、耳などの感覚器官	32
1) 目	32
2) 鼻	34
3) 耳	34

3	皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官	35
1)	外皮系	35
2)	骨格系	37
3)	筋組織	37
4	脳や神経系の働き	38
1)	中枢神経系	38
2)	末梢神経系	39
II	薬が働く仕組み	40
1)	薬の生体内運命	40
2)	薬の体内での働き	43
3)	剤形ごとの違い、適切な使用方法	44
III	症状からみた主な副作用	46
1	全身的に現れる副作用	47
1)	ショック（アナフィラキシー）	47
2)	重篤な皮膚粘膜障害	47
3)	肝機能障害	48
4)	偽アルドステロン症	49
5)	病気等に対する抵抗力の低下等	49
2	精神神経系に現れる副作用	49
1)	精神神経障害	49
2)	無菌性髄膜炎	50
3)	その他	50
3	体の局所に現れる副作用	50
1)	消化器系に現れる副作用	50
2)	呼吸器系に現れる副作用	51
3)	循環器系に現れる副作用	52
4)	泌尿器系に現れる副作用	53
5)	感覚器系に現れる副作用	54
6)	皮膚に現れる副作用	54
第3章	主な医薬品とその作用	57
I	精神神経に作用する薬	57
1	かぜ薬	57
1)	かぜの諸症状、かぜ薬の働き	57
2)	主な配合成分等	58

3) 主な副作用、相互作用、受診勧奨	63
2 解熱鎮痛薬	64
1) 痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き	64
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	65
3) 相互作用、受診勧奨	71
3 眠気を促す薬	72
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	73
2) 相互作用、受診勧奨等	75
4 眠気を防ぐ薬	77
1) カフェインの働き、主な副作用	77
2) 相互作用、休養の勧奨等	78
5 鎮 ^{うん} 暈薬（乗物酔い防止薬）	79
1) 代表的な配合成分、主な副作用	79
2) 相互作用、受診勧奨等	81
6 小児の ^{かん} 疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）	81
1) 代表的な配合生薬等、主な副作用	82
2) 相互作用、受診勧奨	83
II 呼吸器官に作用する薬	84
1 咳止め・痰 ^{たん} を出しやすくする薬（鎮 ^{がい} 咳 ^{たん} 去痰薬）	84
1) 咳や痰が生じる仕組み、鎮 ^{がい} 咳 ^{たん} 去痰薬の働き	84
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	84
3) 相互作用、受診勧奨	90
2 口腔 ^{くわう} 咽喉薬、うがい薬（含嗽 ^{そう} 薬）	91
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	92
2) 相互作用、受診勧奨	95
III 胃腸に作用する薬	95
1 胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）	95
1) 胃の不調、薬が症状を抑える仕組み	95
2) 代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨	96
2 腸の薬（整腸薬、止瀉 ^{しや} 薬、瀉 ^{しや} 下薬）	102
1) 腸の不調、薬が症状を抑える仕組み	102
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	103
3) 相互作用、受診勧奨	111
3 胃腸鎮痛鎮 ^{けい} 痙薬	112

1) 代表的な鎮痙成分、症状を抑える仕組み、主な副作用	112
2) 相互作用、受診勧奨	114
4 その他の消化器用薬	115
1) 浣腸薬	115
2) 駆虫薬	117
IV 心臓などの器官や血液に作用する薬	118
1 強心薬	118
1) 動悸、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き	118
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	119
3) 相互作用、受診勧奨	121
2 高コレステロール改善薬	122
1) 血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き	122
2) 代表的な配合成分、主な副作用	122
3) 生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等	123
3 貧血用薬（鉄製剤）	124
1) 貧血症状と鉄製剤の働き	124
2) 代表的な配合成分、主な副作用	124
3) 相互作用、受診勧奨等	125
4 その他の循環器用薬	126
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	126
2) 相互作用、受診勧奨等	128
V 排泄に関わる部位に作用する薬	128
1 痔の薬	128
1) 痔の発症と対処、痔疾用薬の働き	128
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	129
3) 相互作用、受診勧奨	133
2 その他の泌尿器用薬	134
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	134
2) 相互作用、受診勧奨	135
VI 婦人薬	136
1) 適用対象となる体質・症状	136
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	136
3) 相互作用、受診勧奨	140
VII 内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）（点鼻薬、点眼薬はそれぞれⅧ、Ⅸを参照）	

.....	141
1) アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み	141
2) 代表的な配合成分等、主な副作用.....	142
3) 相互作用、受診勧奨	146
VIII 鼻に用いる薬	147
1) 代表的な配合成分、主な副作用	148
2) 相互作用、受診勧奨	149
IX 眼科用薬	150
1) 目の調節機能を改善する配合成分.....	152
2) 目の充血、炎症を抑える配合成分.....	152
3) 目の乾きを改善する配合成分.....	153
4) 目の ^{かゆ} みを抑える配合成分.....	153
5) 抗菌作用を有する配合成分.....	154
6) その他の配合成分（無機塩類、ビタミン類、アミノ酸）と配合目的.....	155
X 皮膚に用いる薬	155
1) きず口等の殺菌消毒成分	156
2) ^{かゆ} み、腫れ、痛み等を抑える配合成分	159
3) 肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分	165
4) 抗菌作用を有する配合成分.....	166
5) 抗真菌作用を有する配合成分.....	167
6) 頭皮・毛根に作用する配合成分	169
X I 歯や口中に用いる薬	170
1 歯痛・歯槽 ^{のう} 膿漏薬	170
1) 代表的な配合成分、主な副作用	170
2) 相互作用、受診勧奨	172
2 口内炎用薬.....	173
1) 代表的な配合成分、主な副作用	173
2) 相互作用、受診勧奨	174
X II 禁煙補助剤	175
1) 喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識	175
2) 主な副作用、相互作用、禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨.....	176
X III 滋養強壮保健薬	177
1) 医薬品として扱われる保健薬.....	177
2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用	177

3) 代表的な配合生薬等、主な副作用.....	181
4) 相互作用、受診勧奨	182
XIV 漢方処方製剤・生薬製剤	183
1 漢方処方製剤	183
1) 漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方	183
2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用	185
3) 相互作用、受診勧奨	187
2 その他の生薬製剤	188
1) 代表的な生薬成分、主な副作用	188
2) 相互作用、受診勧奨	190
XV 公衆衛生用薬	190
1 消毒薬	190
1) 感染症の防止と消毒薬	190
2) 代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等	191
2 殺虫剤・忌避剤	193
1) 衛生害虫の種類と防除	193
2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処	196
XVI 一般用検査薬	199
1 一般用検査薬とは	199
2 尿糖・尿タンパク検査薬	201
1) 尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因	201
2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨	201
3 妊娠検査薬	202
1) 妊娠の早期発見の意義	202
2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨	202
第4章 薬事関係法規・制度	205
I 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の目的等	205
II 医薬品の分類・取扱い等	208
1) 医薬品の定義と範囲	208
2) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項	215
3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等	217
III 医薬品の販売業の許可	223
1) 許可の種類と許可行為の範囲	223
2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等	230

IV 医薬品販売に関する法令遵守	249
1) 適正な販売広告.....	249
2) 適正な販売方法.....	252
3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口.....	253
(参考) 関係条文 等 最終的に見直す予定.....	264
○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）抄.....	264
○ 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）.....	342
○ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）抄.....	345
○ 医療法（昭和23年法律第205号）抄.....	348
○ 食品安全基本法（平成15年法律第48号）抄.....	349
○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）抄.....	349
○ 健康増進法（平成14年法律第103号）抄.....	349
○ 食品表示法（平成25年法律第70号）抄.....	350
○ 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）抄.....	350
○ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）抄.....	351
○ 不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件（昭和37年公正取引委員会告示第3号）抄.....	356
○ 懸賞による景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第3号）抄.....	356
○ 一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第5号）抄.....	357
(参考) 主な関係通知 等.....	358
第5章 医薬品の適正使用・安全対策	362
I 医薬品の適正使用情報	362
1) 添付文書の読み方.....	362
2) 製品表示の読み方.....	370
3) 安全性情報など、その他の情報.....	372
II 医薬品の安全対策	375
1 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置.....	375
1) 副作用情報等の収集.....	375
2) 副作用情報等の評価及び措置.....	377
2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方.....	378

Ⅲ 医薬品の副作用等による健康被害の救済	378
1) 医薬品副作用被害救済制度.....	379
2) 医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介	380
Ⅳ 一般用医薬品に関する主な安全対策	381
Ⅴ 医薬品の適正使用のための啓発活動	383
第5章 別表.....	385
5－1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等	385
5－2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等	391
5－3. 「医薬品・医療機器等安全性情報」：一般用医薬品に関連する主な記事	396
5－4. 企業からの副作用等の報告	398
5－5. 医薬品安全性情報報告書	399
(参考) 主な情報入手先、受付窓口等.....	402

1 第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問題作成のポイント

- 医薬品の本質、効き目や安全性に影響を与える要因等について理解していること
- 購入者等から医薬品を使用しても症状が改善しないなどの相談があった場合には、医療機関の受診を勧奨するなど、適切な助言を行うことができること
- 薬害の歴史を理解し、医薬品の本質等を踏まえた適切な販売等に努めることができること

2

3 I 医薬品概論

4 1) 医薬品の本質

5 医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。しかし、
6 本来、医薬品も人体にとっては異物（外来物）であるため、また、医薬品が人体に及ぼす作用は
7 複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべては解明されていないため、必ずしも期待される有益な効果
8 （薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。

9 人体に対して使用されない医薬品についても、例えば、殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝
10 されれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は検査結果について正しい解釈や判断が
11 なされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康
12 に影響を与えるものもある。

13 医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能
14 に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものであるが、
15 使用には、このような保健衛生上のリスクを伴うものであることに注意が必要である。このこと
16 は、医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられる一般用医薬品であっても同様
17 であり、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。

18 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購
19 入者等が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものであり、そうした情
20 報を伴わなければ、単なる薬物（有効成分を含有する化学物質）に過ぎない。このため、一般用
21 医薬品には、製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に必要な情報が記載されている。

22 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであるが、一般の生活者において
23 は、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解や
24 認識不足を生じることもある。購入者等が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するため
25 には、その販売に専門家が関与し、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供
26 を行い、また、購入者等が知りたい情報を十分に得ることができるように、相談に対応すること
27 が不可欠である。

28 また、医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、
29 安全性等の確認が行われる仕組みになっており、それらの結果を踏まえ、リスク区分の見直し、

30 承認基準の見直し等がなされ、販売時の取扱い、製品の成分分量、効能効果、用法用量、使用上
31 の注意等が変更となった場合には、それが添付文書や製品表示の記載に反映される。

32 医薬品は、このような知見の積み重ねや使用成績の結果等によって、有効性、安全性等に関す
33 る情報が集積されており、随時新たな情報が付加されるものである。一般用医薬品の販売に従事
34 する専門家においては、これらに円滑に対応できるよう常に新しい情報の把握に努める必要があ
35 る。

36 このほか、医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品
37 質が保証されていなければならない。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に
38 関する法律¹（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）では、健康被害の発生の可能性の
39 有無にかかわらず、異物等の混入、変質等がある医薬品を販売等してはならない旨を定めており、
40 医薬品の販売等を行う者においても、そのようなことがないように注意するとともに、製造販売業
41 者による製品回収等の措置がなされることもあるので、製造販売業者等からの情報に日頃から留
42 意しておくことが重要である。

43 一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法（平成6年法律第85号。以下「PL法」
44 という。）の対象でもある。

45 PL法は、製造物の欠陥により、人の生命、身体、財産に係る被害が生じた場合における製造
46 業者等の損害賠償の責任について定めており、販売した一般用医薬品に明らかな欠陥があった場
47 合などは、PL法の対象となりえることも理解しておく必要がある。

48

49 2) 医薬品のリスク評価

50 医薬品は、使用方法を誤ると健康被害を生じることがある。医薬品の効果とリスクは、用量と
51 作用強度の関係（用量-反応関係）に基づいて評価される。投与量と効果又は毒性の関係は、薬物
52 用量の増加に伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に
53 至る。治療量上限を超えると、やがて効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「最
54 小致死量」を経て、「致死量」に至る。動物実験により求められる50%致死量（LD₅₀）は、薬物
55 の毒性の指標として用いられる。

56 治療量を超えた量を単回投与した後に毒性が発現するおそれが高いことは当然であるが、少量
57 の投与でも長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合もある。また、少量の医薬品の投与で
58 も発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある。このような考えから、新
59 規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化（ハーモナイゼーション）
60 制定の流れのなかで、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、医薬品の安全性に関する非臨床
61 試験の基準である Good Laboratory Practice（GLP）の他に、医薬品毒性試験法ガイドライン

¹薬事法等の一部を改正する法律（平成25年11月27日公布、平成26年11月25日施行）により法律の名称が「薬事法」から改められた。「医薬品医療機器等法」「医薬品医療機器法」「薬機法」等と略される。

62 に沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性
63 試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などの毒
64 性試験が厳格に実施されている。

65 動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした臨床試験が行われる。ヒトを対
66 象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に Good Clinical Practice (GCP)が制定されてお
67 り、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験
68 (治験)の目標の一つである。

69 さらに、医薬品に対しては製造販売後の調査及び試験の実施の基準として Good Post-marketing
70 Study Practice (GPS)と製造販売後安全管理の基準として Good Vigilance Practice (G
71 VP)が制定されている。このように、医薬品については、食品などよりもはるかに厳しい安全性
72 基準が要求されているのである。

73

74 3) 健康食品

75 「薬(医)食同源」という言葉があるように、古くから特定の食品摂取と健康増進の関連は関
76 心を持たれてきた。特に近年では、食品やその成分についての健康増進効果の情報がメディア等
77 を通して大量に発信され、消費者の関心も高い。

78 健康増進や維持の助けになることが期待されるいわゆる「健康食品」は、あくまで食品であり、
79 医薬品とは法律上区別される。しかしながら、健康食品の中でも国が示す要件を満たす食品「保
80 健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することが許可された健康食品であ
81 る。(第4章Ⅱ-3 参照)「保健機能食品」には現在、以下の3種類がある。

82 「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別
83 に(一部は規格基準に従って)特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受
84 け、許可されたものである。

85 「栄養機能食品」は、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分(ビタミン、ミネ
86 ラルなど)の補給を目的としたもので、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養
87 成分の健康機能を表示できる。

88 「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維
89 持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品であるが、
90 特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。

91 いわゆる健康食品は、その多くが摂取しやすいように錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形
92 状で販売されている。健康食品においても、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生じ
93 た例も報告されている。また、医薬品との相互作用で薬物治療の妨げになることもある。健康食
94 品は、食品であるため、摂取しても安全で害が無いかなのようなイメージを強調したものも見られ
95 るが、法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なることを十

96 分理解しておく必要がある。一般用医薬品の販売時にも健康食品の摂取の有無について確認する
 97 ことは重要で、購入者等の健康に関する意識を尊重しつつも、必要があればそれらの摂取につい
 98 ての指導も行うべきである。

99 4) セルフメディケーションⁱⁱへの積極的な貢献

100 急速に少子高齢化が進む中、持続可能な医療医療制度の構築に向け、医療費の増加やその国民
 101 負担の増大を解決し、健康寿命を伸ばすことが日本の大きな課題である。セルフメディケーショ
 102 ンの推進は、その課題を解決する重要な活動のひとつであり、地域住民の健康相談を受け、一般
 103 用医薬品の販売や必要な時は医療機関の受診を勧める業務は、その推進に欠かせない。セルフメ
 104 ディケーションを的確に推進するためにも、一般用医薬品の販売等を行う登録販売者は、一般用
 105 医薬品等に関する正確で最新の知識を常に修得するよう心がけるとともに、薬剤師や医師、看護
 106 師など地域医療を支える医療スタッフあるいは行政などとも連携をとって、地域住民の健康維持・
 107 増進、生活の質（QOL）の改善・向上などに携わることが望まれる。少子高齢化の進む社会で
 108 は、地域包括ケアシステムなどに代表されるように、自分、家族、近隣住民、専門家、行政など全
 109 ての人たちで協力して個々の住民の健康を維持・増進していくことが求められる。医薬品の販売
 110 等に従事する専門家はその中でも重要な情報提供者であり、薬物療法の指導者となることを常に
 111 意識して活動することが求められる。

112 また、平成29年1月からは、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点か
 113 ら、条件を満たした場合にスイッチOTC医薬品ⁱⁱⁱの購入の対価について、一定の金額をその年分
 114 の総所得金額等から控除するセルフメディケーション税制が導入され、令和4年1月の見直しに
 115 より、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般
 116 用医薬品が税制の対象となっている。

117

118 **II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因**

119 1) 副作用

120 世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のた
 121 め、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意
 122 図しない反応」とされている。

123 医薬品の副作用は、発生原因の観点から次のように大別することができる。いずれも具体的な
 124 副作用の症状については第2章 III（症状からみた主な副作用）を、原因となる具体的な医薬品、
 125 成分等については第3章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。

ⁱⁱ 世界保健機関（WHO：World Health Organization）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」とされている。

ⁱⁱⁱ 一般用医薬品は、カウンター越しに（OTC（Over The Counter）販売等されることからOTC医薬品と呼ばれ、このうち、医師等の診断、処方箋に基づき使用されていた医療用医薬品を薬局や店舗販売業などで購入できるように転用（スイッチ）した医薬品をスイッチOTC医薬品という。

126 (a) 薬理作用による副作用

127 医薬品の有効成分である薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。通
 128 常、薬物は複数の薬理作用を併せ持つため、医薬品を使用した場合には、期待される有益な
 129 反応（主作用）以外の反応が現れることがある。主作用以外の反応であっても、特段の不都合
 130 を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないもの
 131 については一般に副作用という。

132 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に
 133 対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたり
 134 することもある。

135 (b) アレルギー（過敏反応）

136 免疫は、本来、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生
 137 じる反応であるが、免疫機構が過敏に反応して、好ましくない症状が引き起こされることが
 138 ある。通常の免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する痛み、発熱等は、人体にとって
 139 有害なものを体内から排除するための必要な過程であるが、アレルギーにおいては過剰に組
 140 織に刺激を与える場合も多く、引き起こされた炎症自体が過度に苦痛を与えることになる。

141 このように、アレルギーにより体の各部位に生じる炎症等の反応をアレルギー症状といい、
 142 流涙や眼の痒み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、蕁麻疹や湿疹、かぶれ等の
 143 皮膚症状、血管性浮腫^{iv}のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い。

144 アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものであるため、医薬品の薬理
 145 作用等とは関係なく起こり得るものであり、また、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こ
 146 されることがある。さらに、医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物^v
 147 も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。アレルゲンとなり得る添
 148 加物としては、黄色4号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫
 149 酸カリウム等）等が知られている。

150 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下し
 151 ている状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになることがあり、思わぬアレルギーを生
 152 じることがある。また、アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こし
 153 やすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。

154 医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用
 155 を避ける必要がある。また、医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているも
 156 のがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合も

^{iv} 皮膚の下の毛細血管が拡張して、その部分に局所的な腫れを生じるもので、蕁麻疹と異なり、痒みを生じることは少ない。全身で起こり得るが、特に目や口の周り、手足などで起こる場合が多い。

^v 有効成分を医薬品として製する（「製剤化する」という）のに際して、その安定性、安全性又は均質性を保持し、また、その製剤の特徴に応じて、有効成分の溶解促進、放出制御等の目的で添加される物質。

157 ある。

158

159 副作用は、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被
 160 害を生じる重大なものまで様々であるが、どのような副作用であれ、起きないことが望ましい。
 161 そのため、副作用が起きる仕組みや起こしやすい要因の認識、また、それらに影響を与える体質
 162 や体調等をあらかじめ把握し、適切な医薬品の選択、適正な使用が図られることが重要である。

163 しかし、医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意
 164 して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。そのため、医薬品を使用す
 165 る人が副作用をその初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置
 166 し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要となる。

167 一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであり、一般の生活者が自
 168 らの判断で使用するものである。通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な
 169 副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとさ
 170 れており、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである^{vi}。

171 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から副作用の発生の経過を十分
 172 に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、
 173 購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。

174 また、副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のよ
 175 うに、明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合には、特段の異常
 176 が感じられなくても医療機関を受診するよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していく
 177 ことも重要である。

178

179 2) 不適正な使用と副作用

180 医薬品は、保健衛生上のリスクを伴うものであり、疾病の種類や症状等に応じて適切な医薬品
 181 が選択され、適正な使用がなされなければ、症状の悪化、副作用や事故等の好ましくない結果を
 182 招く危険性が高くなる。一般用医薬品の場合、その使用を判断する主体が一般の生活者であるこ
 183 とから、その適正な使用を図っていく上で、販売時における専門家の関与が特に重要である。

184 医薬品の不適正な使用は、概ね以下の2つに大別することができる。いずれも具体的な副作用
 185 については第2章 Ⅲ（症状からみた主な副作用）を、原因となる具体的な医薬品、成分等につい
 186 ては第3章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。また、それらに関する実務的
 187 な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

^{vi} 医療機関・薬局で交付された薬剤（医療用医薬品）の場合は、一般の生活者が自己判断で使用を中止すると、副作用による不都合よりも重大な治療上の問題を生じることがあるため、診療を行った医師（又は歯科医師）、調剤した薬剤師に確認する必要がある。

188 (a) 使用する人の誤解や認識不足に起因する不適正な使用

189 一般用医薬品は、購入者等の誤解や認識不足のために適正に使用されないことがある。

190 例えば、選択された医薬品が適切ではなく、症状が改善しないまま使用し続けている場合
191 や、症状の原因となっている疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされないまま、手
192 軽に入手できる一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けて
193 いるような場合には、いたずらに副作用を招く危険性が増すばかりでなく、適切な治療の機
194 会を失うことにもつながりやすい。また、「薬はよく効けばよい」「多く飲めば早く効く」等
195 と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用したり、小児への使用を避けるべき医
196 薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安
197 易に医薬品を使用するような場合には、特に副作用につながる危険性が高い。このほか、人
198 体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判
199 断を誤り、副作用につながることもある。

200 また、使用量は指示どおりであっても、便秘や不眠、頭痛など不快な症状が続くために、
201 長期にわたり一般用医薬品をほぼ毎日連用（常習）する事例も見られる。便秘薬や総合感冒
202 薬、解熱鎮痛薬などはその時の不快な症状を抑えるための医薬品であり、長期連用すれば、
203 その症状を抑えていることで重篤な疾患の発見が遅れたり、肝臓や腎臓などの医薬品を代謝
204 する器官を傷めたりする可能性もある。このほか、長期連用により精神的な依存がおこり、
205 使用量が増え、購入するための経済的な負担も大きくなる例も見られる。このような誤解や
206 認識不足による不適正な使用や、それに起因する副作用の発生の防止を図るには、医薬品の
207 販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、正しい情報を適切に伝えていくことが重要
208 となる。購入者等が医薬品を使用する前に添付文書や製品表示を必ず読むなどの適切な行動
209 がとられ、その適正な使用が図られるよう、購入者等の理解力や医薬品を使用する状況等に
210 即して説明がなされるべきである。

211 (b) 医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用

212 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用
213 する量や使い方が定められている。医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意
214 図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がな
215 されると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなり、また、乱用の繰り返しに
216 よって慢性的な臓器障害等を生じるおそれもある。

217 一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるもの（濫用等のおそれのある医
218 薬品の成分については第4章Ⅲ-2【その他の遵守事項等】参照。）があり、そうした医薬品
219 がしばしば乱用されることが知られている。特に、青少年は、薬物乱用の危険性に関する認
220 識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用するこ
221 とがあるので、注意が必要である。（第5章 V（医薬品の適正使用のための啓発活動）参照。）

222 適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物
 223 依存^{vii}を生じることがあり、一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易で
 224 はない。医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入など
 225 を試みる不審な者には慎重に対処する必要があり、積極的に事情を尋ねる、状況によっては
 226 販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。

227

228 3) 他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ

229 複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性
 230 表示食品）や、いわゆる健康食品を含む特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増
 231 強したり、減弱したりすることを相互作用という。作用が増強すれば、作用が強く出過ぎたり、
 232 副作用が発生しやすくなり、また、作用が減弱すれば、十分な効果が得られないなどの不都合を
 233 生じる。

234 相互作用には、医薬品が吸収、分布、代謝（体内で化学的に変化すること）又は排泄^{せつ}される過
 235 程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。相互作用を回
 236 避するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、その医薬品との相互作用を生
 237 じるおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならないのが通常である。

238 相互作用に留意されるべき具体的な医薬品、成分等に関する出題については、第3章（主な医
 239 薬品とその作用）を参照して作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題
 240 として、事例問題を含めることが望ましい。

241 (a) 他の医薬品との成分の重複・相互作用

242 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせて含んでいる
 243 （配合される）ことが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複す
 244 ることがあり、これにより、作用が強く出過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある。

245 例えば、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重
 246 複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。
 247 相互作用による副作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合に
 248 は、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。

249 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品
 250 同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。医療機関で治療を受けている場合には、通
 251 常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうか

^{vii} ある薬物の精神的な作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは周期的に摂取することへの強迫（欲求）を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態。
 なお、依存性とは、物質が有する依存を形成する性質のことであり、依存形成性ともいう。依存性が「強い・弱い」というのは、依存をより生じやすいかどうかを表したもの。習慣性とは、明確な依存を形成するほどではないものの、習慣的に使用することにつながりやすい性質をいう。

252 ついては、治療を行っている医師若しくは歯科医師、又は処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対し、医薬品の種類や使用する人の状態等に即して情報提供を行い、医療機関・薬局から交付された薬剤を使用している場合には、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤師に相談するよう^{viii}説明がなされるべきである。

257 (b) 食品との飲み合わせ

258 食品と医薬品の相互作用は、しばしば「飲み合わせ」と表現され、食品と飲み薬が体内で相互作用を生じる場合が主に想定される。

260 例えば、酒類（アルコール）は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある。アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多い。その結果、肝臓で代謝されるアセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝されやすくなり、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。また、代謝によって産生する物質（代謝産物）に薬効があるもの場合には、作用が強くなり過ぎたり、逆に、代謝産物が人体に悪影響を及ぼす医薬品の場合は副作用が現れやすくなる。

267 このほか、カフェインやビタミンA等のように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、それらを含む医薬品（例：総合感冒薬）と食品（例：コーヒー）を一緒に服用すると過剰摂取となるものもある。また、生薬成分等については、医薬品的な効能効果が標榜^{ぼう}又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

273 また、外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性^性がある。

275

276 4) 小児、高齢者等への配慮

277 小児、高齢者等が医薬品を使用する場合には、保健衛生上のリスク等に関して、成人と別に考える必要がある。

279 それぞれについて、特に留意されるべき具体的な医薬品、成分等については、第3章（主な医薬品とその作用）を参照して問題を作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

282 (a) 小児

^{viii} 多くの生活者は、一般用医薬品の使用について、医師（歯科医師）や薬剤師に話すのをおろそかにしがちである。また、医師（歯科医師）、薬剤師も、処方や調剤をするときに、一般用医薬品を使用しているかどうか確認することまで思い至らないことがある。医療機関を受診する際に、使用している一般用医薬品があれば、その添付文書等を持参して見せるよう説明がなされるべきである。

283 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成29年6月8日付け薬生安発0
284 608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）において、新生児、乳児、
285 幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

286 新生児：生後4週未満、乳児：生後4週以上、1歳未満、幼児：1歳以上、7歳未満、小
287 児：7歳以上、15歳未満

288 ただし、一般的に15歳未満を小児とすることもあり、具体的な年齢が明らかな場合は、
289 医薬品の使用上の注意においては、「3歳未満の小児」等と表現される場合がある。

290 小児は、医薬品を受けつける生理機能が未発達であるため、その使用に際して特に配慮が
291 必要である。例えば、小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品
292 の吸収率が相対的に高い。また、血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に
293 移行した医薬品の成分が脳に達しやすく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こ
294 しやすい。加えて、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時
295 間がかかり、作用が強くと過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。

296 医薬品の販売に従事する専門家においては、小児に対して使用した場合に副作用等が発生
297 する危険性が高まり、安全性の観点から小児への使用を避けることとされている医薬品の販
298 売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者の把握に努めるなど、積極
299 的な情報収集と、それに基づく情報提供が重要となる。また、保護者等に対して、成人用の
300 医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が
301 定められているものを使用するよう説明がなされることも重要である。

302 医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため小児に対して使用しないこと
303 などの注意を促している場合もある。例えば、錠剤、カプセル剤等は、小児、特に乳児にそ
304 のまま飲み下させることが難しいことが多い。このため、5歳未満の幼児に使用される錠剤
305 やカプセル剤などの医薬品では、服用時に喉につかえやすいので注意するよう添付文書に記
306 載されている。医薬品が喉につかえると、大事に至らなくても咳き込んで吐き出し苦しむこ
307 とになり、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。

308 乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやす
309 く、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいいため、基本的
310 には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の
311 診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。また、一般に乳幼児は、容態が
312 変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保
313 護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。何か変わった兆候が現れたときに
314 は、早めに医療機関に連れて行き、医師の診察を受けさせることが望ましい。

315 乳幼児が誤って薬を大量に飲み込んだ、又は目に入れてしまったなどの誤飲・誤用事故の
316 場合には、通常の使用状況から著しく異なるため、想定しがたい事態につながるおそれがあ

317 る。このような場合には、一般用医薬品であっても高度に専門的判断が必要となることが多
318 いので、応急処置等について関係機関の専門家に相談し、又は様子がおかしいようであれば
319 医療機関に連れて行くなどの対応がなされることが必要である。なお、小児の誤飲・誤用事
320 故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につ
321 く場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。

322 (b) 高齢者

323 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成29年6月8日付け薬生安発0
324 608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）は、おおよその目安とし
325 て65歳以上を「高齢者」としている。

326 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬
327 品の作用が強く現れやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。しかし、高
328 齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概に
329 どの程度リスクが増大しているかを判断することは難しい。一般用医薬品の販売等に際して
330 は、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応
331 がなされることが重要である。

332 また、高齢者は、生理機能の衰えのほか、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっ
333 ている（嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。さらに、医薬
334 品の副作用で口渇を生じることがあり、その場合、誤嚥（食べ物等が誤って気管に入り込む
335 こと）を誘発しやすくなるので注意が必要である。

336 加えて、高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によ
337 って基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合があるほか、複数の医薬品が長期
338 間にわたって使用される場合には、副作用を生じるリスクも高い。

339 このほか、高齢者によくみられる傾向として、医薬品の説明を理解するのに時間がかかる
340 場合や、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等
341 があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要となる。また、高齢者では、手先の
342 衰えのため医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、医薬品の取り違えや飲み
343 忘れを起しやすくなるなどの傾向もあり、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力も含
344 めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要となることがある。

345 (c) 妊婦又は妊娠していると思われる女性

346 妊婦は、体の変調や不調を起しやすいため、一般用医薬品を使用することにより、症状
347 の緩和等を図ろうとする場合もあるが、その際には妊婦の状態を通じて胎児に影響を及ぼす
348 ことがないように配慮する必要がある。そもそも一般用医薬品による対処が適切かどうかを含
349 めて慎重に考慮されるべきである。

350 胎児は、誕生するまでの間は、母体との間に存在する胎盤を通じて栄養分を受け取ってい

351 る。胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組み（血液-胎盤関門）がある。母
 352 体が医薬品を使用した場合に、血液-胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移
 353 行が防御されるかは、未解明のことも多い。一般用医薬品においても、多くの場合、妊婦が
 354 使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、妊婦の使用については「相談
 355 すること」としているものが多い。

356 さらに、ビタミンA含有製剤のように、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取す
 357 ると胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされているものや、便秘薬のように、配合成
 358 分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。このような医薬品
 359 については、十分注意して適正に使用するか、又は使用そのものを避ける必要があり、その
 360 販売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者の把握に努めるなど、積
 361 極的な情報収集と、それに基づく情報提供がなされることが重要となる。

362 なお、妊娠の有無やその可能性については、購入者等にとって他人に知られたくない場合
 363 もあることから、一般用医薬品の販売等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、
 364 十分に配慮することが必要である。

365 (d) 母乳を与える女性（授乳婦）

366 医薬品の種類によっては、授乳婦が使用した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行すること
 367 が知られており、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。この
 368 ような場合、乳幼児に好ましくない影響が及ぶことが知られている医薬品については、授乳
 369 期間中の使用を避けるか、使用後しばらくの間は授乳を避けることができるよう、医薬品の
 370 販売等に従事する専門家から購入者等に対して、積極的な情報提供がなされる必要がある。

371 吸収された医薬品の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の使用の範囲で
 372 は具体的な悪影響は判明していないものもあり、購入者等から相談があったときには、乳汁
 373 に移行する成分やその作用等について適切な説明がなされる必要がある。

374 (e) 医療機関で治療を受けている人等

375 近年、生活習慣病等の慢性疾患を持ちながら日常生活を送る生活者が多くなっている。疾
 376 患の種類や程度によっては、一般用医薬品を使用することでその症状が悪化したり、治療が
 377 妨げられることもある。

378 購入しようとする医薬品を使用することが想定される人が医療機関で治療を受けている場
 379 合には、疾患の程度やその医薬品の種類等に応じて、問題を生じるおそれがあれば使用を避
 380 けることができるよう情報提供がなされることが重要であり、必要に応じ、いわゆるお薬手
 381 帳を活用する必要がある。なお、医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人につい
 382 ては、登録販売者において一般用医薬品との併用の可否を判断することは困難なことが多く、
 383 その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する
 384 必要がある。

385 過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）という場合には、どのよ
386 うな疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が
387 使用の可否を適切に判断することができるよう情報提供がなされることが重要である。

388 また、医療機関で治療を受ける際には、使用している一般用医薬品の情報を医療機関の医
389 師や薬局の薬剤師等に伝えるよう購入者等に説明することも重要である。

390 医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっ
391 ては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある等、注意が必要
392 なものがある。

393 注意が必要な基礎疾患や既往症、症状、注意すべき医薬品の種類、配合成分等については、
394 第5章 別表を参照して問題作成のこと。

395

396 5) プラセボ効果

397 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ
398 効果（偽薬効果）という。プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への
399 期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解な
400 ど）等が関与して生じると考えられている。

401 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ
402 効果によるものも含まれている。プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましい
403 もの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。

404 プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもある
405 が、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。購入者等が、適切な医
406 薬品の選択、医療機関の受診機会を失うことのないよう、正確な情報が適切に伝えられることが
407 重要である。

408

409 6) 医薬品の品質

410 医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されていなければならないが、配合されている成分（有
411 効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を
412 起こしやすいものが多く、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、
413 人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。

414 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、その品質が十分保持
415 される環境となるよう（高温、多湿、直射日光等の下に置かれることのないよう）留意される必
416 要がある。その品質が承認等された基準に適合しない医薬品、その全部又は一部が変質・変敗し
417 た物質から成っている医薬品の販売等の禁止については、第4章 II（医薬品の分類・取扱い等）
418 を参照して問題作成のこと。

419 また、医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けら
420 れない。一般用医薬品では、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるとは
421 限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、外箱等に記載されている使
422 用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることも重要である。

423 なお、表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限
424 であり、液剤などでは、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合
425 がある。（（第5章 I-2）（製品表示の読み方）参照。）

426

427 III 適切な医薬品選択と受診勧奨

428 1) 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲

429 一般用医薬品は、法¹において「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が
430 著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択
431 により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」（第4条第5項第4号）
432 と定義されている。

433 その役割としては、(1) 軽度な疾病に伴う症状の改善、(2) 生活習慣病^{ix}等の疾病に伴う症状発
434 現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）、(3) 生活の質（QOL）の改善・
435 向上、(4) 健康状態の自己検査、(5) 健康の維持・増進、(6) その他保健衛生の6つがあり^x、医
436 療機関での治療を受けるほどではない体調不良や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活
437 者が自らの疾病の治療、予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。

438 近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、生活の質の向上への要請
439 等に伴い、自分自身の健康に対する関心が高い生活者が多くなっている。そのような中で、専門
440 家による適切なアドバイスの下、身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」
441 の考え方がみられるようになってきている。セルフメディケーションの主役は一般の生活者であ
442 り、一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して常に科学的な根拠に
443 基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待され
444 ている。したがって、情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医療機関の受診
445 を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があることにも
446 留意する必要がある。

447 症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）に、一
448 般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。体
449 調不良や軽度の症状等について一般用医薬品を使用して対処した場合であっても、一定期間若し

^{ix} 生活習慣病については、運動療法及び食事療法が基本となる。

^x 一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」（平成14年11月）

450 くは一定回数使用しても症状の改善がみられない又は悪化したときには、医療機関を受診して医
451 師の診療を受ける必要がある。

452 なお、一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであ
453 り、例えば、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られてくることにも
454 留意される必要がある。

455 また、スポーツ競技者については、医薬品使用においてドーピングに注意が必要である。一般
456 用医薬品にも使用すればドーピングに該当する成分を含んだものがあるため、スポーツ競技者か
457 ら相談があった場合は、専門知識を有する薬剤師などへの確認が必要である。

458

459 2) 販売時のコミュニケーション

460 一般用医薬品は、一般の生活者がその選択や使用を判断する主体であり、生活者が自らの健康
461 上の問題等について一般用医薬品を利用して改善を図ろうとすること、すなわち生活者のセルフ
462 メディケーションに対して、登録販売者は、第二类医薬品及び第三類医薬品の販売、情報提供等
463 を担う観点から、支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。

464 医薬品の適正な使用のため必要な情報は、基本的に添付文書や製品表示に記載されているが、
465 それらの記載は一般的・網羅的な内容となっているため、個々の購入者や使用者にとって、どの
466 記載内容が当てはまり、どの注意書きに特に留意すべきなのか等について適切に理解することは
467 必ずしも容易でなく、十分に目を通さずに医薬品が使用されるおそれもある。また、購入者等が
468 あらかじめ購入する医薬品を決めていることも多いが、使う人の体質や症状等にあった製品を事
469 前に調べて選択しているのではなく、宣伝広告や販売価格等に基づいて漠然と選択していること
470 も少なくない。

471 医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者等が、自分自身や家族の健康に対する責任
472 感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用するよう、働きかけていくことが重要である。
473 専門家からの情報提供は、単に専門用語を分かりやすい平易な表現で説明するだけでなく、説明
474 した内容が購入者等にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しながら行う
475 ことにより、その実効性が高まるものである。

476 購入者等が適切な医薬品を選択し、実際にその医薬品を使用する人が必要な注意を払って適正
477 に使用していくためには、医薬品の販売に従事する専門家が、可能な限り、購入者等の個々の状
478 況の把握に努めることが重要となる。一般用医薬品の場合、必ずしも情報提供を受けた本人が医
479 薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。

480 医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等から確認しておきたい基本的なポイントとしては、
481 次のような事項が挙げられる。

482 ① 何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者等のニーズ、購入の動機）

483 ② その医薬品を使用するのは情報提供を受けている本人か、又はその家族等が想定されるか

- 484 ③ その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか
485 ④ その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか
486 ⑤ その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか
487 ⑥ その医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品
488 の使用や食品の摂取をしていないか

489 なお、第一類医薬品を販売する場合は、③～⑤の事項を販売する薬剤師が確認しなければなら
490 ず、第二類医薬品を販売する場合は、③～⑤の事項を販売する薬剤師又は登録販売者が確認する
491 よう努めなければならない。

492 さらに、一般用医薬品は、すぐに使用する必要に迫られて購入されるとは限らず、家庭におけ
493 る常備薬として購入されることも多いことから、その販売等に従事する専門家においては、以下
494 の点に関して把握に努めることが望ましい。

495 ⑦ その医薬品がすぐに使用される状況にあるか^{xi}（その医薬品によって対処しようとする症状
496 等が現にあるか）

497 ⑧ 症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか

498 こうした購入者側の状況を把握するには、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者等に尋
499 ねることが少なくないが、会話しやすい雰囲気づくりに努め、購入者等が健康への高い関心を有
500 する生活者として参加意識を持って、医薬品を使用する状況等について自らの意志で伝えてもら
501 えるよう促していくことが重要である。

502 しかし、購入者自身、何を期待して医薬品を購入するのか漠然としている場合もあり、また、
503 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合も
504 ある。医薬品の販売等に従事する専門家は、そうした場合であっても、購入者側から医薬品の使
505 用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション
506 技術を身につけるべきである。例えば、情報提供を受ける購入者等が医薬品を使用する本人で、
507 かつ、現に症状等がある場合には、言葉によるコミュニケーションから得られる情報のほか、そ
508 の人の状態や様子全般から得られる情報も、状況把握につながる重要な手がかりとなる。

509 また、購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期
510 に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮
511 することも重要である。

512

513 IV 薬害の歴史

514 1) 医薬品による副作用等に対する基本的考え方

515 医薬品は、人体にとって本来異物であり、治療上の効能・効果とともに何らかの有害な作用（副

^{xi} すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者等に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促すことが重要である。

516 作用）等が生じることは避けがたいものである。副作用は、眠気、口渇等の比較的良好に見られる
 517 ものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度は様々であるが、それ
 518 までの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが
 519 生じる場合もあり、医薬品の副作用被害やいわゆる薬害は、医薬品が十分注意して使用されたと
 520 しても起こり得るものである。

521 このように医薬品が「両刃の剣」であることを踏まえ、医薬品の販売に従事する専門家を含め、
 522 関係者が医薬品の安全性の確保に最善の努力を重ねていくことが重要である。

523

524 2) 医薬品による副作用等にかかる主な訴訟

525 (a) サリドマイド訴訟

526 催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことによ
 527 り、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対
 528 する損害賠償訴訟である。1963年6月に製薬企業を被告として、さらに翌年12月には
 529 国及び製薬企業を被告として提訴され、1974年10月に和解が成立した。

530 サリドマイドは催眠鎮静成分として承認された（その鎮静作用を目的として、胃腸薬にも
 531 配合された）が、副作用として血管新生^{xii}を妨げる作用もあった。妊娠している女性が摂取し
 532 た場合、サリドマイドは血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。胎児はその成長の過程で、
 533 諸器官の形成のため細胞分裂が活発に行われるが、血管新生が妨げられると細胞分裂が正常
 534 に行われず、器官が十分に成長しないことから、四肢欠損、視聴覚等の感覚器や心肺機能の
 535 障害等の先天異常が発生する。

536 なお、血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体^{xiii}のうち、一方の異性体（*S*
 537 体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（*R*体）にはなく、また、鎮静作用は*R*体の
 538 みが有するとされている。サリドマイドが摂取されると、*R*体と*S*体は体内で相互に転換す
 539 るため、*R*体のサリドマイドを分離して製剤化しても^{xiv}催奇形性は避けられない。

540 サリドマイド製剤は、1957年に西ドイツ（当時）で販売が開始され、日本では195
 541 8年1月から販売されていた。1961年11月、西ドイツのレンツ博士がサリドマイド製
 542 剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収されるに至った。一方、日本で

^{xii} 既に存在する血管から新しい血管が形成されること。また、広義にはそれに伴い、新しい血管によって栄養分等が運ばれることも指す。胎児の成長過程のみならず、健康な成人においても重要であるが、成人における新しい血管の形成は胎児期に比べると活発でない。なお、腫瘍化した細胞近辺では血管新生が活発化し、腫瘍の成長を促すことから、血管新生を妨げる物質を抗癌剤として用いることがある。

^{xiii} 分子の化学的配列は同じであるが、鏡像関係（鏡に映ったように左右対称の関係）にあり、互いに重ね合わせることができないもの。互いに光学異性体にあるものについて、それぞれ*R*体と*S*体として区別する表示方法のほか、*d*体と*l*体として区別する表記方法、*D*-体と*L*-体として区別する表記方法があり、医薬品の配合成分の名称の記載においては、それらの表記方法が用いられていることが多い。

^{xiv} サリドマイド製剤は*R*体と*S*体が分離されていない混合体（ラセミ体）を用いて製造されており、当時は、光学異性体の違いによって有効性や安全性に差が生じることは明確でなかった。その後、新たな有効成分を含む医薬品の承認にあたっては、光学異性体の有無や有効性、安全性等への影響についても確認、評価がなされるようになった。

543 は、同年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企業か
544 ら警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停
545 止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視された。

546 サリドマイドによる薬害事件は、日本のみならず世界的にも問題となったため、WHO加
547 盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情
548 報の収集体制の整備が図られることとなった。

549 (b) スモン訴訟

550 整腸剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症
551 （英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。）に罹患し
552 たことに対する損害賠償訴訟である。スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から
553 激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。麻痺は上
554 半身にも広がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。

555 キノホルム製剤は、1924年から整腸剤として販売されていたが、1958年頃から消
556 化器症状を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、米国では1960年にアマーバ赤
557 痢への使用に限ることが勧告された。日本では、1970年8月になって、スモンの原因は
558 キノホルムであるとの説が発表され、同年9月に販売が停止された。

559 1971年5月に国及び製薬企業を被告として提訴された。被告である国は、スモン患者
560 の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの基本方針に立って、1977年10
561 月に東京地裁において和解が成立して以来、各地の地裁及び高裁において和解が勧められ、
562 1979年9月に全面和解が成立した。

563 スモン患者に対する施策や救済制度として、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究
564 の推進、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、世帯厚生資金貸付による生活資金の貸
565 付のほか、重症患者に対する介護事業が講じられている。

566 サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979年、医薬品の副作用による健康被
567 害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

568 (c) HIV訴訟

569 血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料血漿から製造された血液
570 凝固因子製剤の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟であ
571 る。国及び製薬企業を被告として、1989年5月に大阪地裁、同年10月に東京地裁で提
572 訴された。大阪地裁、東京地裁は、1995年10月、1996年3月にそれぞれ和解勧告
573 を行い、1996年3月に両地裁で和解が成立した。

574 和解確認書において、国（厚生大臣（当時））は、「我が国における血友病患者のHIV感
575 染という悲惨な被害を拡大させたことについて指摘された重大な責任を深く自覚、反省して、
576 原告らを含む感染被害者に物心両面にわたり甚大な被害を被らせるに至ったことにつき、深

577 く衷心よりお詫びする」とともに、「サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する
 578 訴訟の和解による解決に当たり、前後2回にわたり、薬害の再発を防止するため最善の努力
 579 をすることを確約したにもかかわらず、再び本件のような医薬品による悲惨な被害を発生さ
 580 せるに至ったことを深く反省し、その原因についての真相の究明に一層努めるとともに、安
 581 全かつ有効な医薬品を国民に供給し、医薬品の副作用や不良医薬品から国民の生命、健康を
 582 守るべき重大な責務があることを改めて深く認識し、薬事法上医薬品の安全性確保のため厚
 583 生大臣に付与された各種権限を十分活用して、本件のような医薬品による悲惨な被害を再び
 584 発生させることがないように、最善、最大の努力を重ねることを改めて確約する」としている。

585 本訴訟の和解を踏まえ、国は、H I V感染者に対する恒久対策として、エイズ治療・研究
 586 開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取り組みを推進してきてい
 587 る。

588 また、1999年8月24日には、厚生大臣が出席し、関係患者団体等を招いて「誓いの
 589 碑」の竣工式が行われた。「誓いの碑」には、「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、
 590 H I V感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全
 591 性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する 千数百名もの感染者を
 592 出した『薬害エイズ』事件 このような事件の発生を反省しこの碑を建立した 平成11年
 593 8月 厚生省」と刻まれている。

594 H I V感染者に対する恒久対策のほか、医薬品の副作用等による健康被害の再発防止に向
 595 けた取り組みも進められ、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（当時）との連携によ
 596 る承認審査体制の充実、製薬企業に対し従来の副作用報告に加えて感染症報告の義務づけ、
 597 緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設等を内容とする
 598 改正薬事法が1996年に成立し、翌年4月に施行された。また、血液製剤の安全確保対策
 599 として検査や献血時の問診の充実が図られるとともに、薬事行政組織の再編、情報公開の推
 600 進、健康危機管理体制の確立等がなされた。

601 (d) C J D訴訟

602 脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してクロイツフェルト・ヤコブ病（C J
 603 D）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。C J Dは、細菌でもウイルスでもないタ
 604 ンパク質の一種であるプリオンが原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、次第に認知症
 605 に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。ヒト乾燥硬膜の原料が採取された
 606 段階でプリオンに汚染されている場合があり、プリオン不活化のための十分な化学的処理が
 607 行われないまま製品として流通し、脳外科手術で移植された患者にC J Dが発生した。

608 国、輸入販売業者及び製造業者を被告として、1996年11月に大津地裁、1997年
 609 9月に東京地裁で提訴された。大津地裁、東京地裁は2001年11月に和解勧告を行い、
 610 2002年3月に両地裁で和解が成立した。

611 本訴訟の和解に際して、国（厚生労働大臣）は、生物由来の医薬品等によるH I VやC J
612 Dの感染被害が多発したことにかんがみ、こうした医薬品等の安全性を確保するため必要な
613 規制の強化を行うとともに、生物由来の医薬品等による被害の救済制度を早期に創設できる
614 よう努めることを誓約し、2002年に行われた薬事法改正に伴い、生物由来製品の安全対
615 策強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による感染等被害救済制
616 度の創設等がなされた。これらのほか、C J D患者の入院対策・在宅対策の充実、C J Dの
617 診断・治療法の研究開発、C J Dに関する正しい知識の普及・啓発、患者家族・遺族に対す
618 る相談事業等に対する支援、C J D症例情報の把握、ヒト乾燥硬膜の移植の有無を確認する
619 ための患者診療録の長期保存等の措置が講じられるようになった。

620 (e) C型肝炎訴訟

621 出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の
622 投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
623 国及び製薬企業を被告として、2002年から2007年にかけて、5つの地裁で提訴され
624 たが、2006年から2007年にかけて言い渡された5つの判決は、国及び製薬企業が責
625 任を負うべき期間等について判断が分かれていた。このような中、C型肝炎ウイルス感染者
626 の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、2008
627 年1月に特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者
628 を救済するための給付金の支給に関する特別措置法（平成20年法律第2号）が制定、施行
629 された。国では、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めてい
630 る。

631 また、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（平成22年4
632 月28日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）を受け、
633 医師、薬剤師、法律家、薬害被害者などの委員により構成される医薬品等行政評価・監視委
634 員会が設置された。

635 サリドマイド製剤、キノホルム製剤については、過去に一般用医薬品として販売されていたこ
636 ともあり、一般用医薬品の販売等に従事する者においては、薬害事件の歴史を十分に理解し、医
637 薬品の副作用等による健康被害の拡大防止に関して、製薬企業や国だけでなく、医薬品の情報提
638 供、副作用報告等を通じて、その責務の一端を担っていることを肝に銘じておく必要がある。

1 第2章 人体の働きと医薬品

問題作成のポイント

- 身体の構造と働き、薬の働く仕組み、副作用の症状等に関する基本的な知識を、購入者等への情報提供や相談対応に活用できること

2

3 I 人体の構造と働き

4 ヒトの体は、細胞が集まって構成されており、関連する働きを持つ細胞が集まって組織を作り、
5 複数の組織が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする器官が形成される。器官が互
6 いに連絡して協働し、全体として一つの機能を持つ場合、それらを器官系という。

7

8 1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官

9 1) 消化器系

10 飲食物を消化して生命を維持していくため必要な栄養分として吸収し、その残渣を体外に排出
11 する器官系である。これに関わる器官として、次のものがある。

12 ○ 消化管：口腔、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、肛門

13 ○ 消化腺：唾液腺、肝臓、胆嚢、膵臓など

14 消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約9mある。飲食物はそのままの
15 形で栄養分として利用できず、消化管で吸収される形に分解する必要があるが、これを消化とい
16 う。消化には、消化腺から分泌される消化液による化学的消化と、咀嚼（食物を噛み、口腔内で
17 粉碎すること）や消化管の運動による機械的消化とがある。

18 ○ 化学的消化：消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解する。

19 ○ 機械的消化：口腔における咀嚼や、消化管の運動などによって消化管の内容物を細かくし
20 て消化液と混和し、化学的消化を容易にする。

21 (a) 口腔

22 ① 歯

23 歯は、歯周組織（歯肉、歯根膜、歯槽骨、セメント質）によって上下の顎の骨に固定され
24 ている。歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根、歯頸（歯肉線のあたり）を境に口腔
25 に露出する部分を歯冠という。

26 歯冠の表面はエナメル質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。エナメル質の下に
27 は象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髓を取り囲んでいる。歯
28 の齶蝕^{xv}が象牙質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。

29 ② 舌

^{xv} 口腔内の常在細菌が糖質から産生する酸で歯が脱灰されることによって起こる歯の欠損。いわゆる「むし歯」。

30 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である味蕾
 31 が分布している。舌は味覚を感知するほか、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和させ
 32 る働きがある。

33 ③ 唾液腺

34 唾液を分泌し、食物を湿潤させてかみ砕きやすくし、また、咀嚼物を滑らかにして嚥下
 35 を容易にする。唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素（プリア
 36 リン。唾液アミラーゼともいう。）が含まれ、また、味覚の形成にも重要な役割を持つ。

37 唾液は、リゾチーム^{xvi}等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等
 38 の作用もある。また、唾液によって口腔内はpHがほぼ中性に保たれ、酸による歯の齲蝕
 39 を防いでいる。

40 (b) 咽頭、食道

41 咽頭は、口腔から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道とが交わる場所である。飲食物
 42 を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に閉
 43 じることにより、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。

44 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径1～2cmの管状の器官で、消化液
 45 の分泌腺はない。嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動に
 46 よって胃に送られる。食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流
 47 しないように防いでいる。胃液が食道に逆流すると、むねやけが起きる。

48 (c) 胃

49 上腹部にある中空の臓器で、中身が空の状態では扁平に縮んでいるが、食道から内容物が
 50 送られてくると、その刺激に反応して胃壁の平滑筋が弛緩し、容積が広がる（胃適応性弛緩）。

51 胃の内壁は粘膜で覆われて多くのひだをなしている。粘膜の表面には無数の微細な孔があ
 52 り、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。ペプシ
 53 ノーゲンは胃酸によって、タンパク質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃
 54 液として働く。タンパク質がペプシンによって半消化された状態をペプトンという。また、
 55 胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目も果たして
 56 いる。

57 胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌
 58 されている。胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受け
 59 て胃痛等の症状を生じることがある。また、胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミ
 60 ンB12の吸収にも重要な役割を果たしている。

61 食道から送られてきた内容物は、胃の運動によって胃液と混和され、かゆ状となって小腸

^{xvi} リゾチームには細菌の細胞壁を分解する酵素作用のほか、消炎作用などもあり、生体防御因子として働く。唾液以外に、鼻汁や涙液にも含まれている。

62 に送り出されるまで数時間、胃内に滞留する。滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には
63 比較的短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。

64 (d) 小腸

65 全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれる。

66 十二指腸は、胃から連なる約25cmのC字型に彎曲した部分で、彎曲部には膵臓からの膵
67 管と胆嚢からの胆管の開口部があって、それぞれ膵液と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。

68 腸の内壁からは腸液が分泌され、十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによっ
69 て、膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。トリプシンは、胃で半消化されたタン
70 パク質（ペプトン）をさらに細かく消化する酵素である。

71 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40%が空腸、残り約60%が回腸であるが、
72 明確な境目はない。空腸で分泌される腸液（粘液）に、腸管粘膜上の消化酵素（半消化され
73 たタンパク質をアミノ酸まで分解するエレプシン、炭水化物を単糖類（ブドウ糖、ガラクト
74 ース、果糖）まで分解するマルターゼ、ラクターゼ等）が加わり、消化液として働く。

75 小腸の運動によって、内容物がそれらの消化液（膵液、胆汁、腸液）と混和されながら大
76 腸へと送られ、その間に消化と栄養分の吸収が行われる。

77 小腸は栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を大きくする構造を持つ。十
78 二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともい
79 う）に覆われてピロード状になっている。絨毛を構成する細胞の表面には、さらに微絨毛が
80 密生して吸収効率を高めている。

81 炭水化物とタンパク質は、消化酵素の作用によってそれぞれ単糖類、アミノ酸に分解され
82 て吸収される。脂質（トリグリセリド）は、消化酵素（リパーゼ）の作用によって分解を受け
83 るが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂粒（リポタンパク質^{xvii}
84 の一種でカイロミクロンとも呼ばれる）となる。その際、脂溶性ビタミンも一緒に取り込ま
85 れる。

86 (e) 膵臓

87 胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を十二指腸へ分泌する。膵液は弱アルカリ性で、
88 胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。膵液は、消化酵素の前駆体タンパクで
89 あり消化管内で活性体であるトリプシンに変換されるトリプシノーゲンのほか、デンプンを
90 分解するアミラーゼ（膵液アミラーゼ）、脂質を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含
91 んでいる。すなわち、膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての
92 酵素の供給を担っている。

93 また、膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグル

^{xvii} 脂質がタンパク質などの物質と結合した微粒子。

94 カゴン）等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。

95 (f) 胆嚢^{のう}、肝臓

96 胆嚢^{のう}は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくる
97 と収縮して腸管内に胆汁を送り込む。

98 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂質の消化を容易
99 にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸
100 で再吸収されて肝臓に戻される（腸肝循環）。

101 胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を排出する役割もある。胆汁に含
102 まれるビリルビン（胆汁色素）は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物で、
103 腸管内に排出されたビリルビンは、腸管内に生息する常在細菌（腸内細菌）によって代謝さ
104 れて、糞便^{ふん}を茶褐色にする色素となる。

105 肝臓は、大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。胆汁を産生するほかに、主な働き
106 として次のようなものがある。

107 i) 栄養分の代謝・貯蔵

108 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えら
109 れる^{xviii}。グリコーゲンは、ブドウ糖が重合してできた高分子多糖で、血糖値が下がったと
110 きなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。皮下組織等に蓄えられ
111 た脂質も、一度肝臓に運ばれてからエネルギー源として利用可能な形に代謝される。

112 また、肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB₆やB₁₂
113 等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。

114 ii) 生体に有害な物質の無毒化・代謝

115 消化管等から吸収された、又は体内で生成した、滞留すると生体に有害な物質を、肝細
116 胞内の酵素系の働きで代謝して無毒化し^{xix}、又は体外に排出されやすい形にする。

117 医薬品として摂取された物質の多くも、肝臓において代謝される。

118 アルコールの場合、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒド
119 ^{xx}に代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。アミノ酸が分解された場合等に生成す
120 るアンモニアも、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓において尿素へと代謝される。

121 ヘモグロビンが分解して生じたビリルビンも肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉
122 塞などを起こすとビリルビンが循環血液中に滞留して、黄疸^{だん}（皮膚や白目が黄色くなる症
123 状）を生じる。

^{xviii} ブドウ糖からのグリコーゲン生成は、骨格筋の組織でも行われ、骨格筋もその収縮のエネルギー源としてグリコーゲンを蓄えている。グリコーゲンはエネルギー源としての貯蔵効率が脂質に比べて低いため、グリコーゲンとして蓄えられたのち、消費されない余剰分は徐々に脂質へと転換される。

^{xix} まれに物質によっては、代謝を受けて生体に有害な（発癌^{がん}性等）物質となるものもある。

^{xx} 二日酔いの症状は、体内での中間代謝物であるアセトアルデヒドの毒性によるものと考えられている。

124 iii) 生体物質の産生

125 生体物質とは生物の体内に存在する化学物質の総称であり、胆汁酸やホルモンなどの生
 126 合成の出発物質となるコレステロール、フィブリノゲン等の血液凝固因子、アルブミン等、
 127 生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、肝臓において産生される。また、肝臓
 128 では、必須アミノ酸^{xxi}以外のアミノ酸を生合成することができる。

129 (g) 大腸

130 盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁
 131 粘膜に絨毛^{じゅうもう}がない点で小腸と区別される。

132 腸の内容物は、大腸に入ってきたときはかゆ状であるが、大腸の運動によって腸管内を通
 133 過するに従って水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われ、固形状の
 134 糞便^{ふんべん}が形成される。大腸では消化はほとんど行われぬ。大腸の粘膜から分泌される粘液（大
 135 腸液）は、便塊を粘膜上皮と分離しやすく滑らかにする。

136 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。
 137 大腸の粘膜上皮細胞は、腸内細菌が食物繊維を分解して生じる栄養分を、その活動に利用し
 138 ており、大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。また、大腸の腸内細菌は、
 139 血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンK等の物質も産生している。なお、腸内
 140 細菌による発酵で、糞便^{ふんべん}の臭気^{くさけ}の元となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。

141 通常、糞便^{ふんべん}の成分の大半は水分で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸（15～
 142 20%）や腸内細菌の死骸（10～15%）が含まれ^{xxii}、食物の残渣は約5%に過ぎない。
 143 糞便^{ふんべん}となって直腸に達すると、刺激が脳に伝わって便意を生じる。

144 直腸は、大腸の終末の部分で、肛門^{くわんもん}へと続いている。通常、糞便^{ふんべん}は下行結腸、S状結腸に
 145 滞留し、直腸は空になっている。S状結腸に溜まった糞便^{ふんべん}が直腸へ送られてくると、その刺
 146 激に反応して便意が起こる。

147 (h) 肛門

148 直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部である。直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には
 149 歯状線と呼ばれるギザギザの線がある。

150 肛門^{くわんもん}周囲は肛門括約筋で囲まれており、排便を意識的に調節することができる。また、静
 151 脈が細かい網目状に通っていて、肛門周囲の組織がうっ血すると痔^じの原因となる。

152

153 2) 呼吸器系

154 呼吸を行うための器官系で、鼻腔^{くわうくわう}、咽頭^{くわうくわう}、喉頭^{くわうくわう}、気管、気管支、肺からなる。鼻腔^{くわうくわう}から気管支ま

^{xxi} 体内で作られないため、食品などから摂取する必要があるアミノ酸。ヒトの場合、トリプトファン、リジン、メチオニン、フェニルアラニン、スレオニン、バリン、ロイシン、イソロイシン、ヒスチジンの9種のアミノ酸が必須アミノ酸とされる。

^{xxii} 食事を摂らなくても排泄^{せつ}される糞便^{ふんべん}は、これらが排出されたものである。

155 での呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち、咽頭・喉頭までの部分を上気道、気管から
 156 気管支、肺までの部分を下気道という。

157 呼吸器は常時外気と接触する器官であり、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つ
 158 もの防御機構が備わっている。

159 (a) 鼻腔

160 鼻の内側の空洞部分である。鼻腔の入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵、埃等を吸
 161 い込まないようにするフィルターの役目を果たしている。

162 鼻腔の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凸凹になっており、吸入された空気との接触面積を
 163 広げ、効率よく適度な湿り気と温もりを与えて、乾燥した冷たい外気が流れ込むのを防いで
 164 いる。鼻腔内に物理的又は化学的な刺激を受けると、反射的にくしゃみが起きて激しい呼気
 165 とともに刺激の原因物を排出しようとする。

166 鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。鼻汁は、鼻から吸った空気に
 167 湿り気を与えたり、粘膜を保護するため、常に少しずつ分泌されている。鼻汁にはリゾチー
 168 ムが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。かぜやアレルギーのときなどには、防御
 169 反応として大量に鼻汁が分泌されるようになる。

170 (b) 咽頭

171 鼻腔と口腔につながっており、咽頭は消化管と気道の両方に属する。

172 咽頭の後壁には扁桃^{xxiii}があり、粘膜表面が凸凹している。扁桃はリンパ組織（白血球の一
 173 種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイ
 174 ルス等に対する免疫反応が行われる。

175 (c) 喉頭、気管、気管支

176 喉頭は、咽頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分（喉
 177 頭隆起）がいわゆる「のどぼとけ」である。喉頭は、発声器としての役割もあり、呼気で喉頭
 178 上部にある声帯を振動させて声が発せられる。声帯に過度の負担がかかると、声がかすれて
 179 くる。

180 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管といい、そこから肺の中
 181 で複数に枝分かれする部分を気管支という。喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は線
 182 毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液
 183 にくらめ取られ、線毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭へ向けて
 184 排出され、唾液とともに嚥下される。

185 (d) 肺

186 胸部の左右両側に1対ある。肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり

xxiii 俗に「扁桃腺」と呼ばれるが分泌腺ではなく、扁桃が正しい名称である。

187 縮んだりするのではなく、横隔膜や筋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

188 肺の内部で気管支が細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっており、そ
189 の球状の袋部分を肺胞という。肺胞の壁は非常に薄くできていて、周囲を毛細血管が網のよ
190 うに取り囲んでいる。肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。

191 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わ
192 りに酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる^{xxiv}。肺胞気中の二酸化炭素は、
193 呼気に混じって排出される。

194

195 3) 循環器系

196 体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排
197 泄器官へ運ぶための器官系で、心臓、血管系、血液、脾臓、リンパ系からなる。

198 血管系が心臓を中心とする閉じた管（閉鎖循環系）であるのに対して、リンパ系は末端がリン
199 パ毛細管となって組織の中に開いている開放循環系である。

200 (a) 心臓

201 心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の後方に位置する。血液は心臓がポンプ
202 の役目を果たすことによって循環している。

203 心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。心房で血液
204 を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する。このような心臓の動きを拍動という。その
205 際に血液が確実に一方向に流れるよう、心室には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ
206 弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。

207 心臓の右側部分（右心房、右心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。肺で
208 のガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、そこから全身に
209 送り出される。

210 (b) 血管系（動脈、静脈、毛細血管）

211 血液が血管中を流れる方向は一定しており、心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、
212 心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。いずれも血管壁が収縮すると血管は細くなり、弛
213 緩すると拡張し、心拍数と同様に自律神経系によって制御される。

214 動脈は弾力性があり、圧力がかかっても耐えられるようになっている^{xxv}。動脈の多くは体
215 の深部を通っているが、頸部、手首、肘の内側等では皮膚表面近くを通るため、心拍に合わ
216 せて脈がふれる。血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の動脈で測定される^{xxvi}。

^{xxiv} ガス交換を行うため、肺胞は粘液層や線毛によって保護されておらず、肺胞まで異物や細菌が侵入してきたときには、肺胞表面を自在に移動できる肺胞マクロファージ（貪食細胞）がそれらを探しあてて取り込み、消化する防御機構が備わっている。

^{xxv} 血漿中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、血液が流れにくくなるとともに、動脈ではその弾力性が損なわれてもろくなる。

^{xxvi} 心臓が収縮したときの血圧を最大血圧、心臓が弛緩したときの血圧（心臓には圧がかからなくても、血管には血管壁の持

217 静脈は皮膚表面近くを通っている部分が多く、皮膚の上から透けて見える。静脈にかかる
 218 圧力は比較的低い^{ため}、血管壁は動脈よりも薄い。四肢を通る静脈では血流が重力の影響を
 219 受けやすいため、一定の間隔で存在する^{くう}内腔に向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が発達して
 220 おり、血液の逆流を防いでいる。

221 毛細血管は、動脈と静脈の間をつなぐように体中の組織に細かく張り巡らされている細い
 222 血管である。毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、
 223 それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。

224 消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。
 225 消化管ではアルコール、毒素等のように生体に悪影響を及ぼす物質が取り込まれることがあ
 226 るため、消化管で吸収された物質が一度肝臓を通して代謝や解毒を受けた後に、血流に乗っ
 227 て全身を循環する仕組みとなっている。

228 (c) 血液

229 血液は、^{しよ}血漿と^{しよ}血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物
 230 を肺や腎臓へ運ぶほか、ホルモンの運搬によって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役
 231 割もある。また、血液の循環によって、体内で発生した温熱が体表、肺、四肢の末端等に分
 232 配され、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。

233 ① ^{しよ}血漿

234 90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等のタンパク質のほか、微量の脂
 235 質、糖質、電解質を含む。

236 アルブミンは、血液の浸透圧を保持する（^{しよ}血漿成分が血管から組織中に漏れ出のを防
 237 ぐ）働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によ
 238 って運ばれるときに代謝や排泄^{せつ}を受けにくくする。

239 グロブリンは、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異
 240 物を特異的に認識する抗体としての役割を担うため、そういったものは免疫グロブリンと
 241 も呼ばれる。

242 脂質（中性脂肪、コレステロール等）は、^{しよ}血漿中のタンパク質と結合してリポタンパク
 243 質を形成し、^{しよ}血漿中に分散している。なお、血液の粘稠^{ちゆう}性は、主として^{しよ}血漿の水分量や
 244 赤血球の量で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない^{xxvii}。

245 ② 血球（赤血球、白血球、血小板）

246 【赤血球】 中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占め^{xxviii}、赤い血色
 247 素（ヘモグロビン）を含む。

つ弾力のためある程度の圧がある）を最小血圧という。

^{xxvii} 脂質異常症や動脈硬化症に伴う血行障害は、血管の病変によるものであり、血液自体の粘稠^{ちゆう}性とは直接関係しない。

^{xxviii} 標高の高い土地での生活や重度の喫煙など、酸素が少ない環境で長期間過ごす^と、血液中の赤血球の割合が増加する。

248 ヘモグロビンは鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところ（肺胞の毛細血管）
 249 で酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ（末梢組織の毛細血管）で
 250 酸素分子を放出する性質がある。このようなヘモグロビンの性質によって、肺で取り込
 251 まれた酸素が、全身の組織へ供給される（二酸化炭素はヘモグロビンとほとんど結合せ
 252 ず、血漿中に溶け込んで末梢組織から肺へ運ばれる）。

253 赤血球は骨髄で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン
 254 量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症状^{xxix}が
 255 現れる。その原因としては、食事の偏りや胃腸障害等のため赤血球の産生に必要なビタ
 256 ミンが不足することによる場合（ビタミン欠乏性貧血）や、月経過多や消化管出血等
 257 による血液損失等のためヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足することによる場合
 258 （鉄欠乏性貧血）などがある。

259 【白血球】 体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞である。
 260 形態や機能等の違いにより、数種類に細分類される。

261 i) 好中球は、最も数が多く、白血球の約60%を占めている。血管壁を通り抜けて
 262 組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイ
 263 ルス等を食作用によって取り込んで分解する。

264 ii) リンパ球は、白血球の約1/3を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環し
 265 ている。リンパ節、脾臓等のリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルス等の異物を認識
 266 したり（T細胞リンパ球）、それらに対する抗体（免疫グロブリン）を産生する（B
 267 細胞リンパ球）。

268 iii) 単球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。血管壁を通
 269 り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ（貪食細胞）
 270 と呼ばれる。

271 iv) これらのほか、アレルギーに関与する白血球もある。

272 これら種々の白血球が協働して、生体の免疫機能が発揮される。感染や炎症などが起
 273 きると全体の数が増加するとともに、種類ごとの割合も変化する。

274 【血小板】 血管が破れたり切れたりすると、血液が血管外に漏れ出す。血管だけでなく
 275 皮膚まで傷ついて血液が体の外に流れ出す出血（外出血）に対し、血液が組織の隙間や
 276 器官の内部に流れ込むことを内出血という。生体には損傷した血管からの血液の流出を
 277 抑える仕組みが備わっており、血小板がその仕組みにおいて重要な役割を担っている。

278 損傷した血管は、血管壁が収縮することで血流を減少させ、大量の血液が流出するの
 279 を防ぐ。同時に、損傷部位に血小板が粘着、凝集して傷口を覆う。このとき血小板から

^{xxix} 心臓機能や自律神経系の障害による立ちくらみ（起立性低血圧）やめまいなどの症状が俗に貧血と呼ばれることがあり、誤って混同されやすい。

280 放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血漿^{しょう}タンパク質の一種
 281 であるフィブリノゲンが傷口で重合して線維状のフィブリンとなる。フィブリン線維に
 282 赤血球や血小板などが絡まり合い、血の凝固物（血餅^{xxx}）となって傷口をふさぎ、止血
 283 がなされる。

284 (d) 脾臓^ひ

285 握りこぶし大のスポンジ状臓器で、胃の後方の左上腹部に位置する。主な働きは、脾臓内^ひ
 286 を流れる血液から古くなった赤血球を濾^こし取って処理することである。健康な赤血球には柔
 287 軟性があるので脾臓内の網目構造をすり抜けられるが、古くなって柔軟性が失われた赤血球
 288 は引っかかり、脾臓の組織に存在するマクロファージ（貪食細胞）によって壊される。

289 また、脾臓にはリンパ球が増殖、密集する組織（リンパ組織）があり、血流中の細菌やウ
 290 イルス等の異物に対する免疫応答に関与する。

291 (e) リンパ系（リンパ液、リンパ管、リンパ節）

292 リンパ液が循環するリンパ系は、血管系とは半ば独立した循環系として存在する。リンパ
 293 系には心臓のようにポンプの働きをする器官がなく、リンパ液の流れは主に骨格筋の収縮に
 294 よるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。

295 リンパ液は、血漿^{しょう}の一部が毛細血管から組織の中へ滲^{にじ}み出て組織液（組織中の細胞と細胞
 296 の間に存在する体液）となったもので、血漿^{しょう}とほとんど同じ成分からなるが、タンパク質が
 297 少なく、リンパ球を含む。組織液は、組織中の細胞に酸素や栄養分を供給して二酸化炭素や
 298 老廃物を回収したのち、そのほとんどは毛細血管で吸収されて血液に還元されるが、一部は
 299 リンパ管に入ってリンパ液となる。その際、組織中に侵入した細菌、ウイルス等の異物もリ
 300 ンパ管に取り込まれる。

301 リンパ管には逆流防止のための弁があって、リンパ液は一定の方向に流れている。リンパ
 302 管は互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある静脈につながるが、途中にリ
 303 ンパ節と呼ばれる結節がある^{xxxi}。リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージ（貪食細胞）
 304 が密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排
 305 除される。

306

307 4) 泌尿器系

308 血液中の老廃物を、尿として体外へ排泄^{せつ}するための器官系である。

309 泌尿器のほかに、広義の排泄^{せつ}器官としては、二酸化炭素を排出する呼吸器や、老廃物を汗とし
 310 て排出する外皮等も含まれるが、生命活動によって生じた老廃物の排出のほとんどは、泌尿器系
 311 によって行われている。

^{xxx} 採血した血液が凝固して血餅が沈殿したときの上澄みを血清といい、血漿^{しょう}からフィブリノゲンが除かれたものである。

^{xxxi} リンパ節は、首筋、脇の下、ものつけ根に多く集まっている。

312 (a) 腎臓

313 横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一对の空豆状の臓器で、内側中央部のくびれた部
314 分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。

315 腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。
316 糸球体の外側を袋状のボウマン嚢^{のう}が包み込んでおり、これを腎小体という。ボウマン嚢^{のう}から
317 1本の尿細管が伸びて、腎小体と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位（ネフロン）を構成し
318 ている。

319 腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物が濾過^ろされ、
320 原尿として尿細管へ入る。そのほか、血球やタンパク質以外の血漿^{しょうじょう}成分も、腎小体で濾過^ろ
321 される。尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や
322 電解質が再吸収される。その結果、老廃物が濃縮され、余分な水分、電解質とともに最終的
323 に尿となる。

324 腎臓には、心臓から拍出される血液の1/5～1/4が流れている。血液中の老廃物の除
325 去のほか、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節が行われており、血液の量と組成
326 を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。

327 このほか腎臓には内分泌腺としての機能もあり、骨髄における赤血球の産生を促進するホ
328 ルモンを分泌する。また、食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で
329 活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。

330 【副腎】 左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と髄質の2層構造からなる。

331 副腎皮質では、副腎皮質ホルモン^{xxxii}が産生・分泌される。副腎皮質ホルモンの一つである
332 アルドステロンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄^{せつ}を促す作用があり、電解質と
333 水分の排出調節の役割を担っている^{xxxiii}。

334 一方、副腎髄質では、自律神経系に作用するアドレナリン（エピネフリン）とノルアドレ
335 ナリン（ノルエピネフリン）が産生・分泌される。

336 (b) 尿路（膀胱^{ぼうこう}、尿道）

337 左右の腎臓と膀胱^{ぼうこう}は尿管でつながっており、腎臓から膀胱^{ぼうこう}を経て尿道に至る尿の通り道を
338 尿路という。尿のほとんどは水分で、尿素、尿酸等の老廃物、その他微量の電解質、ホルモ
339 ン等を含む。尿は血液が濾過^ろされて作られるため、糞便^{ふん}とは異なり、健康な状態であれば細
340 菌等の微生物は存在しない。

341 【膀胱^{ぼうこう}】 下腹部の中央に位置し、尿を一時的に溜める袋状の器官である。尿が膀胱^{ぼうこう}に溜まっ
342 てくると刺激が脳に伝わって尿意が生じる。膀胱^{ぼうこう}の出口にある膀胱括約筋^{ぼうこう}が緩むと、同時に

^{xxxii} ステロイドという共通する化学構造を持つことから、ステロイドホルモンともいう。医薬品に用いられるステロイド性抗
消炎成分は、化学的に合成された副腎皮質ホルモンの誘導体である。

^{xxxiii} アルドステロンの分泌が過剰になると、高血圧、むくみ（浮腫）、カリウム喪失などを生じる（アルドステロン症）。

343 膀胱壁の排尿筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

344 【尿道】 膀胱に溜まった尿が体外に排泄されるときに通る管である。女性は尿道が短いため、
345 細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。高齢者では、膀胱や尿道の括約筋の働
346 きによって排尿を制御する機能が低下し、また、膀胱の容量が小さくなるため、尿失禁を起
347 こしやすくなる。また、男性では、膀胱の真下に尿道を取り囲むように前立腺がある。加齢
348 とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。

349

350 2 目、鼻、耳などの感覚器官

351 外界における種々の現象を刺激として、脳に伝えるための器官である。可視光線^{xxxiv}を感じる視
352 覚器（目）、空気中を漂う物質の刺激を感じる嗅覚器（鼻）、音を感じる聴覚器（耳）等、それぞ
353 の感覚器は、その対象とする特定の感覚情報を捉えるため独自の機能を持っており、他の器官で
354 はそれらを感じとれない。また、各感覚器は外気と直接接触れる状態にあり、病原物質、アレルゲ
355 ン等の様々な異物に曝^{さら}されている部分でもある。

356 1) 目

357 視覚情報の受容器官で、明暗、色及びそれらの位置、時間的な変化（動き）を感じとる眼球と、
358 眼瞼、結膜、涙器、眼筋等からなる。顔面の左右に1対あり、物体の遠近感を認識することがで
359 きる。

360 (a) 眼球

361 頭蓋骨のくぼみ（眼窩）に収まっている球形の器官で、外側は、正面前方付近（黒目の部
362 分）のみ透明な角膜が覆い、その他の部分は強膜という乳白色の比較的丈夫な結合組織が覆
363 っている。紫外線を含む光に長時間曝^{さら}されると、角膜の上皮に損傷を生じることがある（雪
364 眼炎。雪目ともいう。）。

365 角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、眼内に一定の圧（眼圧）を生じさせてい
366 る。透明な角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。
367 水晶体の前には虹彩があり、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。
368 水晶体から網膜までの眼球内は、硝子体という透明のゼリー状組織で満たされている。

369 角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、水晶体、硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点
370 を結ぶが、主に水晶体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。
371 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときには丸
372 く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平になる。

373 網膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、視細胞が受容した光の情報は網膜
374 内の神経細胞を介して神経線維に伝えられる。網膜の神経線維は眼球の後方で束になり、視

^{xxxiv} 電磁波のうち、ヒトの目で知覚される波長域にあるもの。太陽光は、可視光線よりも波長の短い紫外線、波長の長い赤外線なども含んでいるが、ヒトの目はそれらを知覚することができない。

375 神経となる。視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種
 376 類がある。後者が光を感じる反応にはビタミンAが不可欠であるため、ビタミンAが不足す
 377 ると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。

378 (b) 眼瞼^{けん}、結膜、涙器、眼筋

379 【眼瞼^{けん}（まぶた）】 眼球の前面を覆う薄い皮膚のひだで、物理的・化学的刺激から目を防護す
 380 るほか、まぶしいとき目に射し込む光の量を低減させたり、まばたきによって目の表面を涙
 381 液で潤して清浄に保つなどの機能がある。

382 上下の眼瞼^{けん}の縁には睫毛^{しよう毛}（まつげ）があり、ゴミや埃^{ほこり}等の異物をはじいて目に入らないよ
 383 うにするとともに、物が触れると反射的に目を閉じる触毛としての機能がある。

384 眼瞼^{けん}は、素早くまばたき運動ができるよう、皮下組織が少なく薄くできているため、内出
 385 血や裂傷を生じやすい。また、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良（薬の副作用を含む）の
 386 症状が現れやすい部位である。

387 【結膜^{けん}】 眼瞼^{けん}の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護して
 388 いる。薄い透明な膜であるため、中を通っている血管が外部から容易に観察できる。

389 目の充血は血管が拡張して赤く見える状態^{xxxv}であるが、結膜の充血では白目の部分だけ
 390 なく眼瞼^{けん}の裏側も赤くなる。強膜が充血したときは、眼瞼^{けん}の裏側は赤くならず、強膜自体が
 391 乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。

392 【涙器】 涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔^{くう}に導出する涙道からなる。涙腺は上眼瞼^{けん}の裏側
 393 にある分泌腺で、血漿^{しょう}から涙液を産生する。

394 涙液の主な働きとしては、(1) ゴミや埃^{ほこり}等の異物や刺激性の化学物質が目に入ったときに、
 395 それらを洗い流す、(2) 角膜に酸素や栄養分を供給する、(3) 角膜や結膜で生じた老廃物を
 396 洗い流す、(4) 目が鮮明な視覚情報を得られるよう角膜表面を滑らかに保つ、(5) リゾチー
 397 ム、免疫グロブリン等を含み、角膜や結膜を感染から防御する、等がある。

398 涙液は起きている間は絶えず分泌されており、目頭の内側にある小さな孔（涙点）から涙
 399 道に流れこんでいる。涙液分泌がほとんどない睡眠中や、涙液の働きが悪くなったときには、
 400 滞留した老廃物に粘液や脂分が混じって眼脂（目やに）となる。

401 【眼筋】 眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、6本の眼筋が眼球側面の強膜につなが
 402 っている。眼球の動きが少なく、眼球を同じ位置に長時間支持していると眼筋が疲労する。

403 目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている毛様体の疲労
 404 や、周期的まばたきが少なくなると涙液の供給不足等を生じ、目のかすみや充血、痛み等の
 405 症状（疲れ目）が起こる。こうした生理的な目の疲れではなく、メガネやコンタクトレンズ
 406 が合っていなかったり、神経性の疲労（ストレス）、睡眠不足、栄養不良等が要因となって、

xxxv 単に「目が赤い」というときは、充血と内出血（結膜下出血）がきちんと区別されることが重要である。

407 慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴う場合を眼精疲労という。

408

409 2) 鼻

410 嗅覚情報の受容器官で、空気中を漂う物質を鼻腔内に吸い込み、その化学的刺激を感じとる。

411 食品からの嗅覚情報は、舌が受容した味覚情報と脳において統合され、風味として認識される。

412 (a) 鼻腔

413 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。においに対する感覚は非常に鋭敏であるが順応を起こしやすく、同じにおいを継続して嗅いでいると次第にそのにおいを感じなくなる。

417 鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。

421 (b) 副鼻腔

422 鼻の周囲の骨内には、骨の強さや形を保ちつつ重量を軽くするため、鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔という。いずれも鼻腔と細い管でつながっている。

425 副鼻腔も、鼻腔と同様、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出されるが、鼻腔と連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。

429

430 3) 耳

431 聴覚情報と平衡感覚を感知する器官で、外耳、中耳、内耳からなる。側頭部の左右両側に1対あり、音の立体感を認識することができる。

433 (a) 外耳

434 側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。

435 耳介は軟骨組織が皮膚で覆われたもので、外耳道の軟骨部に連なっている。軟骨部には耳毛が生えていて、空気中の埃等が入り込むのを防いでいる。外耳道にある耳垢腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢（耳あか）となる。

439 (b) 中耳

440 外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。

441 外耳道を伝わってきた音は、鼓膜を振動させる。鼓室の内部では、互いに連結した微細な
442 3つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。

443 鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。急な気圧変化のため鼓膜の内外に気圧
444 差が生じると、耳がつまったような不快感や痛みなどを感じるが、顎を動かす等の耳抜き動
445 作によって意識的に耳管を開けると気圧の均衡が戻って回復する。また、小さな子供では、
446 耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こり
447 やすい。

448 (c) 内耳

449 聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。

450 蝸牛は渦巻き形をした器官で、内部はリンパ液で満たされ、中耳の耳小骨から伝わる振動
451 がリンパ液を震わせ、その振動が聴細胞の小突起（感覚毛）を揺らして、聴神経が刺激され
452 る。

453 前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知
454 する部分（半規管）に分けられる。蝸牛と同様、内部はリンパ液で満たされており、リンパ
455 液の動きが平衡感覚として感知される。乗物酔い（動揺病）は、乗り物に乗っているとき反
456 復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

457

458 3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官

459 1) 外皮系

460 身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺、爪や毛等の角質を総称して外皮系という。

461 皮膚には、主に次のような機能がある。

462 ○ 身体の維持と保護：体表面を包み、体の形を維持し、保護する（バリア機能）。また、細菌
463 等の異物の体内への侵入を防ぐ。爪や毛等の角質は皮膚の一部が変化してできたもので、皮
464 膚に強度を与えて体を保護している。

465 ○ 体水分の保持：体の水分が体外に蒸発しないよう、又は、逆に水分が体内に浸透しないよう
466 遮断している。

467 ○ 熱交換：外界と体内の熱のやり取りをする機能で、体温を一定に保つため重要な役割を担っ
468 ている。体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように
469 血管が開き、体外へより多くの熱を排出する。また、汗腺から汗を分泌し、その蒸発時の気
470 化熱を利用して体温を下げる。逆に、体温が下がり始めると血管は収縮して、放熱を抑える。

471 ○ 外界情報の感知：触覚、圧覚、痛覚、温度感覚等の皮膚感覚を得る感覚器としての機能も有
472 している。

473 ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚
474 の表面での病原菌の繁殖が抑えられ、また、病原菌の体内への侵入が妨げられている。皮膚の表

475 面に存在する微生物のバランスが崩れたり、皮膚を構成する組織に損傷を生じると、病原菌の繁
476 殖、侵入が起こりやすくなる。生体は、それらを排除する反応として免疫機能を活性化させ、そ
477 の結果、皮膚に炎症を生じ、発疹や発赤、^{かゆ}痒み等の症状が現れることがある。

478 皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の3層構造からなる。表皮は最も外側にある角質層と生きた表
479 皮細胞の層に分けられる。角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた
480 板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、
481 皮膚のバリア機能を担っている。皮膚に物理的な刺激が繰り返されると角質層が肥厚して、たこ
482 やうおのめができる。

483 皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものである。メラニン色素は、表皮の
484 最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚
485 組織を防護する役割がある。メラニン色素の防護能力を超える紫外線に^{さら}曝されると、皮膚組織が
486 損傷を受け、炎症を生じて発熱や水疱、^{ほろ}痛み等の症状が起きる。また、メラノサイトが活性化さ
487 れてメラニン色素の過剰な産生が起こり、シミやそばかすとして沈着する。

488 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質（コラーゲン、フィブリリン、
489 エラスチン等）からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。また、真皮には、毛
490 細血管や知覚神経の末端が通っている。

491 真皮の下には皮下組織があり、脂肪細胞が多く集まって皮下脂肪層となっている。皮下脂肪層
492 は、外気の熱や寒さから体を守るとともに、衝撃から体を保護するほか、脂質としてエネルギー
493 源を蓄える機能がある。

494 皮膚の付属器として毛がある。毛根の最も深い部分を毛球という。毛球の下端のへこんでいる
495 部分を毛乳頭といい、毛乳頭には毛細血管が入り込んで、取り巻く毛母細胞に栄養分を運んでい
496 る。毛母細胞では細胞分裂が盛んに行われ、次々に分裂してできる新しい細胞が押し上げられ、
497 次第に角化して毛を形成していく。毛母細胞の間にはメラノサイトが分布し、産生されたメラニ
498 ン色素が毛母細胞に渡される。このメラニン色素の量によって毛の色が決まる。

499 毛根を^{まげ}鞘状に包んでいる毛包には、立毛筋と皮脂腺がつながっている。立毛筋は、気温や感情
500 の変化などの刺激により収縮し、毛穴が隆起する立毛反射（いわゆる「鳥肌」）が生じる。

501 皮脂腺は腺細胞が集まってできており、脂分を蓄えて死んだ腺細胞自身が分泌物（皮脂）とな
502 って毛穴から排出される。皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異
503 物に対する保護膜としての働きがある。皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥し、皮膚炎や^{しん}湿疹を
504 起こすことがある。

505 汗腺には、^{えきか}腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）と、手のひらな
506 ど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。汗はエクリン腺から分泌
507 され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、

508 脇の下、顔面などの限られた皮膚に生じる^{xxxvi}。

509

510 2) 骨格系

511 骨格系は骨と関節からなり、骨と骨が関節で接合し、相連なって体を支えている。

512 骨は体の器官のうち最も硬い組織の一つで、その基本構造は、(1) 主部となる骨質、(2) 骨質
513 表面を覆う骨膜、(3) 骨質内部の骨髄、(4) 骨の接合部にある関節軟骨、の四組織からなる。

514 骨には次のような機能がある。

515 ○ 身体各部の支持機能：頭部や内臓を支える身体の支柱となる。

516 ○ 臓器保護機能：骨格内に臓器を収め、保護する。

517 ○ 運動機能：骨格筋の収縮を効果的に^く体躯の運動に転換する。

518 ○ 造血機能：骨髄で産生される造血幹細胞^{xxxvii}から赤血球、白血球、血小板が分化することに
519 より、体内に供給する。

520 ○ 貯蔵機能：カルシウム^{xxxviii}やリン等の無機質を蓄える。

521 骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が
522 行われている。骨吸収と骨形成とが互いに密接な連絡を保ちながら進行し、これが繰り返される
523 ことで骨の新陳代謝が行われる。骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウ
524 ム等の石灰質からなるが、それらのカルシウムが骨から溶け出し、ほぼ同量のカルシウムが骨に
525 沈着する。吸収と形成のバランスが取られることにより、一定の骨密度が保たれる。無機質は骨
526 に硬さを与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強^{じょう}靱さを保つ。

527 関節とは、広義には骨と骨の接続全般を指すが、狭義には複数の骨が互いに運動できるように
528 連結したもの（可動関節）をいう。骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆
529 われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。関節周囲を包む膜（滑膜）は軟骨
530 の働きを助け、^{じん}靱帯は骨を連結し、関節部を補強している。

531

532 3) 筋組織

533 筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、
534 骨格筋、平滑筋、心筋に分類される。

535 このうち運動器官とされるのは骨格筋であり、関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に^{けん}腱
536 を介してつながっている。筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、^{けん}腱は結合組織
537 のみでできているため、伸縮性はあまりない。

538 骨格筋は、筋線維を顕^{しん}微鏡で観察すると横^{しん}縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。

^{xxxvi} 疲労や衰弱したときの睡眠中に生じる発汗（ねあせ。漢方では「盗汗」という）も、体温調節とは無関係に起こる。

^{xxxvii} すべての骨の骨髄で造血が行われるわけではなく、主として胸骨、^{ろっ}肋骨、脊椎、骨盤、^{たい}大腿骨などが造血機能を担う。

^{xxxviii} カルシウムは、生体の生理機能に関与する重要な物質であり、細胞内において微量で筋組織の収縮、神経の伝達調節などに働いている。

539 収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であるが、疲労しやすく、長時間
 540 の動作は難しい。骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられているグリ
 541 コーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生
 542 成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

543 随意筋に対して、意識的にコントロールできない筋組織を不随意筋という。平滑筋と心筋は不
 544 随意筋である。平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様しまがなく、消化管壁、血管壁、膀胱等
 545 に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。心筋は、心臓壁にある筋層を構成する
 546 筋組織で、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞模様しまがあり、強い収縮力と持久力を
 547 兼ね備えている。

548 筋組織は神経からの指令によって収縮するが、随意筋（骨格筋）は体性神経系（運動神経）で
 549 支配されるのに対して、不随意筋（平滑筋及び心筋）は自律神経系に支配されている。

550

551 4 脳や神経系の働き

552 体内の情報伝達の大半を担う組織として、神経細胞が連なった神経系がある。神経細胞の細胞
 553 体から伸びる細長い突起（軸索）を神経線維という。

554 身体の個々の組織は刺激によって反射的に動くことができるが、実際の人間の身体は個々の部
 555 位が単独で動いているものではなく総合的に制御されており、このような制御する部分を中枢と
 556 いい、一方、中枢によって制御される部分を末梢と呼ぶ。中枢は末梢からの刺激を受け取って統
 557 合し、それらに反応して興奮を起こし、末梢へ刺激を送り出すことで、末梢での動きを発生させ、
 558 人間の身体を制御している。したがって、神経系もその働きにより、中枢神経系と末梢神経系と
 559 に大別される。

560 1) 中枢神経系

561 中枢神経系は脳と脊髄から構成される。

562 脳は、頭の上部から下後方部にあり、知覚、運動、記憶、情動、意思決定等の働きを行ってい
 563 る。脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位（視床下部
 564 など）がある。

565 脳における細胞同士の複雑かつ活発な働きのため、脳において、血液の循環量は心拍出量の約
 566 15%、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の約25%と多い。

567 脳内には多くの血管が通っているが、脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高
 568 く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しにく
 569 い。このように、脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように
 570 働く機能を血液脳関門という。小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行し
 571 た医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。

572 脳は脊髄と、延髄（後頭部と頸部の境目あたりに位置する）でつながっている。延髄には、心

573 拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。延髄は多くの生体の機能を制御す
574 る部位であるが、複雑な機能の場合はさらに上位の脳の働きによって制御されている。

575 脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳
576 を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。

577

578 2) 末梢神経系

579 脳や脊髄から体の各部へと伸びている末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等
580 を担う体性神経系と、消化管の運動や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識
581 に働いている機能を担う自律神経系に分類される。

582 【自律神経系の働き】 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。概ね、交感神経系
583 は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、副交感神経系は体が食事や
584 休憩等の安息状態となるように働く。

585 効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）に対して、交感神経系と副交感神経系の二つの神経系
586 が支配している（自律神経系の二重支配）。通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗し
587 て働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果器を制御している。

588 効果器に伸びる自律神経は、節前線維と節後線維からできている。交感神経と副交感神経は、
589 効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質と呼ばれる生体物質を放出し、効果器を
590 作動させている。交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリン
591 であり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンである。
592 ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的にアセチルコリンが伝達物質として
593 放出される^{xxxix}。

594 医薬品の成分が体内で薬効又は副作用をもたらす際も、自律神経系への作用や影響が重要で
595 ある。効果器に対してアドレナリン様の作用を有する成分をアドレナリン作動成分、アセチル
596 コリン様の作用を有する成分をコリン作動成分という。それらと逆に、神経伝達物質であるア
597 ドレナリンの働きを抑える作用（抗アドレナリン作用）を有する成分を抗アドレナリン成分、
598 アセチルコリンの働きを抑える作用（抗コリン作用）を有する成分を抗コリン成分という。

599

効果器	交感神経系	副交感神経系
目	瞳孔散大	瞳孔収縮
唾液腺	少量の粘性の高い唾液を分泌	唾液分泌亢進 ^{こっ}
心臓	心拍数増加	心拍数減少
末梢血管 ^{xl}	収縮（→血圧上昇）	拡張（→血圧降下）
気管、気管支	拡張	収縮

^{xxxix} 全身に広く分布するエクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではアセチルコリンが神経伝達物質として放出されるが、局所（腋窩等）に分布するアポクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。

^{xl} 骨格筋の血管平滑筋など、交感神経系への刺激で拡張するものもある。

胃	血管の収縮	胃液分泌亢進
腸	運動低下	運動亢進
肝臓	グリコーゲンの分解 （ブドウ糖の放出）	グリコーゲンの合成
皮膚	立毛筋収縮	—
汗腺	発汗亢進	—
膀胱	排尿筋の弛緩（→排尿抑制）	排尿筋の収縮（→排尿促進）

600

601 **II 薬が働く仕組み**

602 医薬品の作用には、有効成分が消化管などから吸収されて循環血液中に移行し、全身を巡って
 603 薬効をもたらす全身作用と、特定の狭い身体部位において薬効をもたらす局所作用とがある。内
 604 服した医薬品が全身作用を現わすまでには、消化管からの吸収、代謝と作用部位への分布という
 605 過程を経るため、ある程度の時間が必要であるのに対し、局所作用は医薬品の適用部位が作用部
 606 位である場合が多いため、反応は比較的速やかに現れる。

607 内服薬は全身作用を示すものが多いが、膨潤性下剤や生菌製剤等のように、有効成分が消化管
 608 内で作用するものもあり、その場合に現れる作用は局所作用である。また、胃腸に作用する薬で
 609 あっても、有効成分が循環血液中に入ってから薬効をもたらす場合には、その作用は全身作用の
 610 一部であることに注意が必要である。

611 外用薬の場合、適用部位に対する局所的な効果を目的としていることが多い。また、坐剤、経
 612 皮吸収製剤等では、適用部位から吸収された有効成分が、循環血液中に移行して全身作用を示す
 613 ことを目的として設計されたものも存在する。

614 副作用にも、全身作用によるものと局所作用によるものがある。局所作用を目的とする医薬
 615 品によって全身性の副作用が生じたり、逆に、全身作用を目的とする医薬品で局所的な副作用が
 616 生じることもある。

617 医薬品が体内で引き起こす作用（薬効と副作用）を理解するには、使用された医薬品が体内で
 618 どのような挙動を示し、どのように体内から消失していくのか（薬物動態）に関する知識が不可
 619 欠である。

620

621 1) 薬の生体内運命

622 (a) 有効成分の吸収

623 全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が消化管等から吸収されて、循環血液中に
 624 移行することが不可欠である。なお、循環血液中に移行せずに薬効を発揮する医薬品であって
 625 も、その成分が体内から消失する過程では、吸収されて循環血液中に移行する場合がある。

626 局所作用を目的とする医薬品の場合は、目的とする局所の組織に有効成分が浸透して作用す
 627 るものが多い。

628 ① 消化管吸収

629 内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行し、全身
630 作用を現す。錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、消化管で吸収される前に、錠剤等が消
631 化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならないが、腸溶性製剤のような特殊な
632 ものを除き、胃で有効成分が溶出するものが大部分である。内服薬の中には、服用後の作
633 用を持続させるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られているもの（徐放性製
634 剤）もある。

635 有効成分は主に小腸で吸収される。一般に、消化管からの吸収は、濃度の高い方から低
636 い方へ受動的に拡散していく現象である。有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物
637 や他の医薬品の作用によって影響を受ける。また、有効成分によっては消化管の粘膜に障
638 害を起こすものもあるため、食事の時間と服用時期との関係が、各医薬品の用法に定めら
639 れている。

640 全身作用を目的としない内服薬は、本来、有効成分が消化管から吸収されることによっ
641 て薬効を発揮するわけではなく、有効成分はそのまま糞便中に排泄されることとなるが、
642 中には消化管内を通過する間に結果的に吸収されてしまうものがある。その場合、循環血
643 液中に移行した有効成分によって、好ましくない作用（副作用）を生じることがある。

644 ② 内服以外の用法における粘膜からの吸収

645 内服以外の用法で使用される医薬品には、適用部位から有効成分を吸収させて、全身作
646 用を発揮させることを目的とするものがある。

647 坐剤はその代表的な例である。肛門から医薬品を挿入することにより、直腸内で溶解さ
648 せ、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものである。直腸の粘膜下には静脈が
649 豊富に分布して通っており、有効成分は容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも
650 全身作用が速やかに現れる。また、口に含むため内服と混同されやすいが、抗狭心症薬の
651 ニトログリセリン（舌下錠、スプレー）や禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）のように、有効
652 成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものもある。

653 これらの部位を通っている静脈血は肝臓を経由せずに心臓に至るため、吸収されて循環
654 血液中に入った成分は、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布する。ただ、医薬
655 品によっては、適用部位の粘膜に刺激等の局所的な副作用を生じることがある。したがっ
656 て、そのような副作用を回避するため、また、その有効成分の急激な吸収による全身性の
657 副作用を回避するため、粘膜に障害があるときは使用を避けるべきである。

658 鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合も、その成分は循環血液中に入るが、一般用医薬品
659 には全身作用を目的とした点鼻薬はなく、いずれの医薬品も、鼻腔粘膜への局所作用を目
660 的として用いられている。しかし、鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成
661 分は循環血液中に移行しやすく、また、坐剤等の場合と同様に、初めに肝臓で代謝を受け

662 ることなく全身に分布するため、全身性の副作用を生じることがある^{xli}。

663 眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることがある。従っ
664 て、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがあるため、場合によっては点眼する際
665 には目頭の鼻涙管の部分を押さえ、有効成分が鼻に流れるのを防ぐ必要がある。

666 咽喉頭の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）等の場合は、その多くが唾液や粘液によって
667 食道へ流れてしまうため、咽喉頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少
668 ない。ただし、アレルギー反応は微量の抗原でも生じるため、点眼薬や含嗽薬（うがい薬）
669 等でもショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性副作用を生じることがある。

670 ③ 皮膚吸収

671 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、適用部位に対する局所的な効果を目的
672 とするものがほとんどである。殺菌消毒薬等のように、有効成分が皮膚の表面で作用する
673 ものもあるが、有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合は、浸透
674 する量は皮膚の状態^{xliii}、傷の有無やその程度などによって影響を受ける。

675 通常は、皮膚表面から循環血液中へ移行する量は比較的少ないが、粘膜吸収の場合と同
676 様に、血液中に移行した有効成分は、肝臓で代謝を受ける前に血流に乗って全身に分布す
677 るため、適用部位の面積（使用量）や使用回数、その頻度などによっては、全身作用が現
678 れることがある。また、アレルギー性の副作用は、適用部位以外にも現れることがある。

679 (b) 薬の代謝、排泄^{せつ}

680 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することであるが、有効成分も循環血液中へ移行して
681 体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどし
682 て構造が変化する。その結果、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、
683 あるいは体外へ排泄^{せつ}されやすい水溶性の物質に変化したりする。

684 排泄^{せつ}とは、代謝によって生じた物質（代謝物）が尿等で体外へ排出されることであり、有効
685 成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、又は
686 肺から呼気中へ排出される。体外への排出経路としては、その他に汗中や母乳中などがあるが、
687 体内からの消失経路としての意義は小さい。ただし、有効成分の母乳中への移行は、乳児に対
688 する副作用の発現という点で、軽視することはできない。

689 ① 消化管で吸収されてから循環血液中に入るまでの間に起こる代謝

690 経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。
691 その血液は全身循環に入る前に門脈という血管を経由して肝臓を通過するため、吸収され
692 た有効成分は、まず肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受けることになる。したがっ

^{xli} 坐剤であっても、直腸上部から有効成分が吸収されると、肝臓で代謝を受け、全身へ分布する有効成分の量が少なくなってしまう。

^{xliii} 加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、有効成分が浸潤・拡散しにくくなる。

693 て、全身循環に移行する有効成分の量は、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受け
 694 けた分だけ少なくなる（これを肝初回通過効果（first-pass effect）という）。肝機能が低下
 695 した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効
 696 成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
 697 なお、薬物代謝酵素の遺伝子型には個人差がある。^{xliii}

698 ② 循環血液中に移行した有効成分の代謝と排泄^{せつ}

699 循環血液中に移行した有効成分は、主として肝細胞の薬物代謝酵素によって代謝を受け
 700 る。多くの有効成分は血液中^{しよちゆう}で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており^{xliv}、複合
 701 体を形成している有効成分の分子には薬物代謝酵素の作用で代謝されず、またトランスポ
 702 ーター^{xlv}によって輸送されることもない。したがって、代謝や分布が制限されるため、血
 703 中濃度の低下は徐々に起こる。

704 循環血液中に存在する有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排
 705 泄^{せつ}される。従って腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄^{せつ}が遅
 706 れ、血中濃度が下がりにくい。そのため、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生
 707 じやすくなったりする。また、排泄^{せつ}の過程においても血漿^{しよちゆう}タンパク質との複合体形成は重
 708 要な意味を持つ。複合体は腎臓で濾過^ろされないため、有効成分が長く循環血液中に留まる
 709 こととなり、作用が持続する原因となる。

710

711 2) 薬の体内での働き

712 循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多
 713 数の場合、標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合
 714 し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。そのため、医薬品が効果を発揮するため
 715 には、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中あるいは細胞内液（細胞質とい
 716 う）中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。これらの濃度に強く関連するのが血中濃度^{xlvi}
 717 である。医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれてその血中濃度は上昇し、ある最小有
 718 効濃度（閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。血中濃度はある時点でピーク
 719 （最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄^{せつ}の速度が吸収・分布の速
 720 度を上回るためである。やがて、血中濃度が最小有効濃度を下回ると、薬効は消失する。

721 一度に大量の医薬品を摂取したり、十分な間隔をあげずに追加摂取したりして血中濃度を高く

^{xliii} 小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、代謝活性があることが明らかにされている。

^{xliv} 血漿^{しよちゆう}タンパク質との結合は速やかかつ可逆的で、一つ一つの分子はそれぞれ結合と解離を繰り返している。

^{xlv} 細胞膜の脂質二重層を貫き、埋め込まれて存在する膜貫通タンパク質で、細胞膜の外側から内側へ極性物質、イオンを選択的に運ぶ。

^{xlvi} 器官や組織中に存在する医薬品成分の量を直接調べることは容易でないため、通常、血液中の濃度（血中濃度）を目安としている。

722 しても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、薬効は頭打ちとなるが、一方、
723 有害な作用（副作用や毒性）は現れやすくなる。

724 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小
725 有効濃度と毒性が現れる濃度域（危険域、中毒域ともいう）の間の範囲（有効域、治療域ともい
726 う）に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている^{xlvii}。

727

728 3) 剤形ごとの違い、適切な使用方法

729 医薬品の作用には、全身作用と局所作用とがあることは前に述べたが、有効成分の性状はさま
730 ざまであり、それぞれに特徴がある。医薬品がどのような形状で使用されるかは、その医薬品の
731 使用目的と有効成分の性状とに合わせて決められる。そうした医薬品の形状のことを剤形という。

732 有効成分を消化管から吸収させ、全身に分布させることにより薬効をもたらすための剤形とし
733 ては、錠剤（内服）、口腔用錠剤、カプセル剤、散剤・顆粒剤、経口服液剤・シロップ剤等がある。
734 これらの剤形の違いは、使用する人の利便性を高めたり、有効成分が溶け出す部位を限定したり、
735 副作用を軽減したりすることに関連する。そのため、医薬品を使用する人の年齢や身体の状態等
736 の違いに応じて、最適な剤形が選択されるよう、それぞれの剤形の特徴を理解する必要がある。

737 有効成分を患部局所に直接適用する剤形としては、軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、貼付剤、
738 スプレー剤等がある。これらの多くは、有効成分が同じであっても、配合されている添加剤等に
739 違いがあり、剤形によっては症状を悪化させてしまう場合もあるため、患部の状態に応じて適切
740 な剤形が選択されなければならない。

741 主な剤形に関する一般的な特徴は以下の通りであるが、特定の部位に使用される剤形や、剤形
742 の違いが薬効や副作用に大きく影響する重要な医薬品については、第3章（主な医薬品とその作
743 用）を参照して問題作成のこと。

744 (a) 錠剤（内服）

745 錠剤は、内服用医薬品の剤形として最も広く用いられている。一定の形状に成型された固
746 形製剤であるため、飛散させずに服用できる点や、有効成分の苦味や刺激性を口中で感じる
747 ことなく服用できる点が主な特徴となっている。一方、一定の大きさがある固形製剤である
748 ため、高齢者、乳幼児等の場合、飲み込みにくいことがある。

749 錠剤（内服）を服用するときは、適切な量の水（又はぬるま湯）とともに飲み込まなけれ
750 ばならない。水が少なかったり、水なしで服用したりすると、錠剤が喉や食道に張り付いて
751 しまうことがあり、薬効が現れないのみならず、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。

752 錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となる。し
753 たがって例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解

^{xlvii} 年齢や体格等による個人差も考慮されている。

754 を目的として錠剤表面をコーティングしているもの（腸溶錠）の場合等は、厳に慎まなけれ
755 ばならない。

756 (b) 口腔用錠剤

757 ① 口腔内崩壊錠

758 口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。
759 固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、
760 口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。

761 ② チュアブル錠

762 口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。

763 ③ トローチ、ドロップ

764 薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに口の中で舐めて、徐々
765 に溶かして使用する。

766 (c) 散剤、顆粒剤

767 錠剤のように固形状に固めず、粉末状にしたものを散剤、小さな粒状にしたものを顆粒剤
768 という。錠剤を飲み込むことが困難な人にとっては錠剤よりも服用しやすいが、口の中に広
769 がって歯（入れ歯を含む。）の間に挟まったり、また、苦味や渋味を強く感じる場合がある。

770 散剤等を服用するときは、飛散を防ぐため、あらかじめ少量の水（又はぬるま湯）を口に
771 含んだ上で服用したり、何回かに分けて少しずつ服用するなどの工夫をするとよい。口中に
772 散剤等が残ったときには、さらに水などを口に含み、口腔内をすすぐようにして飲み込む。
773 また、顆粒剤は粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで
774 飲み込む。

775 (d) 経口服液剤、シロップ剤

776 経口服液剤は、液状の剤形のうち、内服用の剤形である。固形製剤よりも飲み込みやすく、
777 また、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消
778 化管から吸収されるという特徴がある。有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や
779 依存性がある成分が配合されているもの場合、本来の目的と異なる不適正な使用がなされ
780 ることがある。

781 経口服液剤では苦味やにおいが強く感じられることがあるので、小児に用いる医薬品の場合、
782 白糖等の糖類を混ぜたシロップ剤とすることが多い。

783 (e) カプセル剤

784 カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤等を充填した剤形であり、内服用の医薬
785 品として広く用いられている。固形の製剤であるため、その特徴は錠剤とほぼ同様であるが、
786 カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどのタンパク質を主成分とし
787 ているため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。

788 また、水なしで服用するとゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の
789 水（又はぬるま湯）とともに服用する。

790 (f) 外用局所に適用する剤形

791 軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、貼付剤、スプレー剤等があるが、それぞれの剤形の特性
792 が薬効や副作用に影響する。

793 ① 軟膏剤、クリーム剤

794 基剤の違いにより、軟膏剤とクリーム剤に大別される。有効成分が適用部位に留まりや
795 すいという特徴がある。一般的には、適用する部位の状態に応じて、軟膏剤は、油性の基
796 剤で皮膚への刺激が弱く、適用部位を水から遮断したい場合等に用い、患部が乾燥してい
797 てもじゅくじゅくと浸潤していても使用できる。また、クリーム剤は、油性基剤に水分を
798 加えたもので、患部を水で洗い流したい場合等に用られるが、皮膚への刺激が強いため傷
799 等への使用は避ける必要がある。

800 ② 外用液剤

801 外用の液状製剤である。軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴が
802 ある。また、適用部位に直接的な刺激感等を与える場合がある。

803 ③ 貼付剤

804 皮膚に貼り付けて用いる剤形であり、テープ剤及びパップ剤がある。適用部位に有効成
805 分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位にかぶれなどを起こす
806 場合もある。

807 ④ スプレー剤

808 有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤形である。手指等では塗りにくい部位
809 や、広範囲に適用する場合に適している。

810

811 Ⅲ 症状からみた主な副作用

812 医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも、副作用を生じることがある。一般に、重
813 篤な副作用は発生頻度が低く、多くの患者はもちろん、医薬品の販売等に従事する専門家にとっ
814 ても遭遇する機会は極めてまれである。しかし、副作用の早期発見・早期対応のためには、医薬
815 品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する十分な知識を身に付けることが重要である。

816 厚生労働省では「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、
817 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成し、公表している。本マニュアルが対象とする重篤
818 副作用疾患の中には、一般用医薬品によって発生する副作用も含まれており、医薬品の販売等に
819 従事する専門家は、購入者等への積極的な情報提供や相談対応に、本マニュアルを積極的に活用
820 することが望ましい。

821 また、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、一般用医薬品による副作用と

822 疑われる症状について医療機関の受診を勧奨する際に、当該一般用医薬品の添付文書等を見せて
823 説明するなどの対応をすることが望ましい。

824 一般用医薬品による副作用は、長期連用のほか、不適切な医薬品の併用や医薬品服用時のアル
825 コール飲用等が原因で起きる場合があり、医薬品を使用する時の状況に応じて適切な指導を行う
826 ことが重要である。

827

828 1 全身的に現れる副作用

829 1) ショック（アナフィラキシー）

830 ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。
831 原因物質によって発生頻度は異なり、医薬品の場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレ
832 ルギーを起こしたことがある人で起きる可能性が高い。

833 一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしびれ感、むくみ
834 （浮腫）、吐きけ、顔面蒼白、手足の冷感、冷や汗、息苦しさ・胸苦しさなど、複数の症状が現れ
835 る。一旦発症すると病態は急速に悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸
836 困難等を生じ、死に至ることがある。

837 発症後の進行が非常に速やかな（通常、2時間以内に急変する。）ことが特徴であり、直ちに
838 救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要があるが、何よりも医薬品の使用者本人及びその
839 家族等の冷静沈着な対応が非常に重要である。

840

841 2) 重篤な皮膚粘膜障害

842 (a) 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）

843 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症
844 状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態で、最初に報告をした
845 二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）とも呼ばれる。

846 発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されている。発症機序の詳細は不
847 明であり、また、発症の可能性のある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難で
848 ある。

849 (b) 中毒性表皮壊死融解症（TEN）

850 中毒性表皮壊死融解症は、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の
851 10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、
852 眼の充血等の症状を伴う病態で、最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群と
853 も呼ばれる。

854 皮膚粘膜眼症候群と関連のある病態と考えられており、中毒性表皮壊死融解症の症例の多
855 くが皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。発生頻度は、人口100万人当たり年間0.4

856 ～1. 2人と報告されている。皮膚粘膜眼症候群と同様に、発症機序の詳細は不明であり、
857 発症の予測は困難である。

858 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症のいずれもが発生は非常にまれであるとはい
859 え、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり、また、
860 皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器等に障害が残ったりする重篤な疾患である。従って、

- 861 ○ 38℃以上の高熱
- 862 ○ 目の充血、目やに（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい
- 863 ○ 口唇の違和感、口唇や陰部のただれ
- 864 ○ 排尿・排便時の痛み
- 865 ○ 喉の痛み
- 866 ○ 広範囲の皮膚の発赤

867 等の症状が持続したり、又は急激に悪化したりする場合には、原因と考えられる医薬品の使
868 用を中止して、直ちに皮膚科の専門医を受診する必要がある。特に、両眼に現れる急性結膜
869 炎（結膜が炎症を起こし、充血、目やに、流涙、^{かゆ}痒み、腫れ等を生じる病態）は、皮膚や粘膜
870 の変化とほぼ同時期又は半日～1日程度先行して生じることが知られているので、そのよう
871 な症状が現れたときは、皮膚粘膜眼症候群又は中毒性表皮壊死融解症の前兆である可能性を
872 疑うことが重要である。

873 皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、いずれも原因医薬品の使用開始後2週間以
874 内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。

875

876 3) 肝機能障害

877 医薬品により生じる肝機能障害^{xlvi}は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる
878 中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別され
879 る。

880 軽度の肝機能障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で
881 初めて判明することが多い。主な症状に、全身の^{けん}倦怠感、^{だん}黄疸のほか、発熱、^{しん}発疹、皮膚の^{そうよう}搔痒
882 感、吐きけ等がある。^{だん}黄疸とは、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留す
883 ることにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。また、過剰となった血液中のビリル
884 ビンが尿中に排出されることにより、尿の色が濃くなることもある。

885 肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受ける
886 ことが重要である。漫然と原因と考えられる医薬品を使用し続けると、不可逆的な病変（肝不全）
887 を生じ、死に至ることもある。

^{xlvi} いわゆる健康食品、ダイエット食品として購入された無承認無許可医薬品の使用による重篤な肝機能障害も知られてい
る。

888

889 4) 偽アルドステロン症

890 体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態
891 である。副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態と
892 なることから、偽アルドステロン症^{xlix}と呼ばれている。

893 主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むく
894 み（浮腫）、喉の渇き、吐きけ・嘔吐^{おう}等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困
895 難、痙攣^{けいれん}等を生じる。

896 低身長、低体重など体表面積が小さい者や高齢者で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初
897 めて発症する場合もある。また、複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起き
898 ることがある。初期症状に不審を感じつつも重症化させてしまう例が多く、偽アルドステロン症
899 が疑われる症状に気付いたら、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の
900 診療を受けることが重要である。

901

902 5) 病気等に対する抵抗力の低下等

903 医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵
904 抗力が弱くなって、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を呈することがある。
905 進行すると重症の細菌感染を繰り返し、致命的となることもある。ステロイド性抗炎症薬や抗癌
906 薬などが、そのような易感染性をもたらすことが知られている。初期においては、かぜ等の症状
907 と見分けることが難しいため、原因医薬品の使用を漫然と継続して悪化させる場合がある。医薬
908 品を一定回数又は一定期間使用した後に症状が出現したのであれば、医薬品の副作用の可能性を
909 考慮して、その医薬品の使用を中止して、血液検査ができる医師の診断を受ける必要がある。

910 このほか、医薬品の使用が原因で血液中の血小板が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の
911 青あざ（紫斑）や口腔粘膜の血腫等の内出血、経血が止まりにくい（月経過多）等の症状が現れ
912 ることがある。脳内出血等の重篤な病態への進行を予防するため、何らかの症状に気付いたとき
913 は、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止して、早期に医師の診療を受ける必要がある。

914

915 2 精神神経系に現れる副作用

916 1) 精神神経障害

917 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、落ち着きがなくなる
918 等のほか、不眠、不安、震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状を生じることがある。
919 これらのうち、眠気は比較的軽視されがちであるが、乗物や危険な機械類の運転操作中に眠気を

^{xlix} 低カリウム血症を伴う高血圧症を示すことから、低カリウム血性ミオパチーによると思われる四肢の脱力と、血圧上昇に伴う頭重感などが主な症状となる。

920 生じると重大な事故につながる可能性が高いので、眠気を催すことが知られている医薬品を使用
921 した後は、そのような作業に従事しないよう十分注意することが必要である。

922 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用が
923 なされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。これらの症状が現れた場合
924 は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が
925 必要である。

926

927 2) 無菌性髄膜炎

928 髄膜炎のうち、髄液に細菌が検出されないものをいう。大部分はウイルスが原因と考えられて
929 いるが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。医薬
930 品の副作用が原因の場合、全身性エリテマトーデス¹、混合性結合組織病ⁱⁱ、関節リウマチ等の基礎
931 疾患がある人で発症リスクが高い。

932 多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混
933 濁等の症状が現れる。これらの症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中
934 止し、医師の診療を受ける必要がある。早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、
935 予後は比較的良好であることがほとんどであるが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った例も報告
936 されている。また、過去に軽度の症状を経験した人の場合、再度、同じ医薬品を使用することに
937 より再発し、急激に症状が進行する場合がある。

938

939 3) その他

940 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたよう
941 な感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。これらの症状が現れた場合
942 は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が
943 必要である。

944 このほか、医薬品を長期連用したり、過量服用するなどの不適正な使用によって、倦怠感や虚
945 脱感等を生じることがある。医薬品の販売等に従事する専門家は、販売する医薬品の使用状況に
946 も留意する必要がある。

947

948 3 体の局所に現れる副作用

949 1) 消化器系に現れる副作用

950 (a) 消化性潰瘍

¹ 膠原病の一種で、発熱や全身の倦怠感、頬に赤い発疹、手指の腫れと関節炎、口内炎、光線過敏等の症状が現れる。

ⁱⁱ 膠原病の重複症候群の中のひとつの病型で、寒冷刺激や精神的緊張によって起こる手指の蒼白化（レイノー現象）、手の甲から指にかけての腫れ、多発関節炎、皮膚の硬化等の症状が現れる。

951 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、粘膜組織の一部が粘膜筋板を超え
952 て欠損する状態であり、医薬品の副作用により生じること多い。消化性潰瘍になると、胃
953 のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴
954 って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や
955 息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。重篤な病態への進
956 行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けるなどの対
957 応が必要である。

958 (b) イレウス様症状（腸閉塞様症状）

959 イレウスとは腸内容物の通過が阻害された状態をいう。腸管自体は閉塞していなくても、
960 医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガ
961 ス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。腹痛などの症状の
962 ために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。悪化
963 すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、腸内細菌の異常増殖によ
964 って全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。

965 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高い。また、下痢治
966 癒後の便秘を放置して、症状を悪化させてしまうことがある。いずれにしても初期症状に気
967 付いたら、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、早期に医師の診療を受けるなどの対
968 応が必要である。

969 (c) その他

970 消化器に対する医薬品の副作用によって、吐きけ・嘔吐、食欲不振、腹部（胃部）不快感、
971 腹部（胃部）膨満感、腹痛、口内炎、口腔内の荒れや刺激感などを生じることがある。これら
972 の症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の
973 診療を受けるなどの対応が必要である。

974 医薬品によっては、一過性の軽い副作用として、口渇、便秘、軟便、下痢等が現れること
975 がある。また、浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、
976 異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。添付文書等には、それらの症
977 状が継続したり、症状に増強が見られた場合には、その医薬品の使用を中止して、専門家に
978 相談するよう記載されている。

979

980 2) 呼吸器系に現れる副作用

981 (a) 間質性肺炎

982 通常の肺炎が気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものであるのに対し、間質性
983 肺炎は肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）が炎症を起こしたも
984 のである。間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に

985 酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。そのため、息切れ・息苦しさ
986 等の呼吸困難、空咳（痰^{せき}の出ない咳^{たん}）、発熱等の症状を呈する。

987 一般的に、医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多い。息切れは、初期に
988 は登坂等の運動時に感じられるが、病態が進行すると平地歩行や家事等の軽労作時にも意識
989 されるようになる。必ずしも発熱は伴わない。

990 これらの症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともあり、細心の注意を払って
991 それらとの鑑別が行われている。症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化
992 すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。重篤な病態
993 への進行を防止するため、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師
994 の診療を受ける必要がある。

995 (b) 喘息^{ぜん}

996 原因となる医薬品（アスピリンなどの非ステロイド性抗炎症成分を含む解熱鎮痛薬など）
997 の使用後、短時間（1時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳^{せき}、喘鳴^{ぜん}（息をする
998 とき喉がゼーゼー又はヒューヒュー鳴る）及び呼吸困難を生じる。これらの症状は時間とと
999 もに悪化し、顔面の紅潮や目の充血、吐きけ、腹痛、下痢等を伴うこともある。内服薬のほ
1000 か、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。

1001 合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛
1002 解する。軽症例は半日程度で回復するが、重症例は24時間以上持続し、窒息による意識消
1003 失から死に至る危険もある。そのような場合には、直ちに救命救急処置が可能な医療機関を
1004 受診しなければならない。

1005 通年性（非アレルギー性）の鼻炎や慢性副鼻腔炎（蓄膿症^{のう}）、鼻茸^{たけ}（鼻ポリープ）、嗅覚異常
1006 等、鼻の疾患を合併している人や、成人になってから喘息^{ぜん}を発症した人、季節に関係なく喘
1007 息発作が起こる人等で発症しやすい。特に、これまでに医薬品（内服薬に限らない）で喘息^{ぜん}
1008 発作を起こしたことがある人は重症化しやすいので、同種の医薬品の使用を避ける必要があ
1009 る。

1010

1011 3) 循環器系に現れる副作用

1012 (a) うっ血性心不全、不整脈

1013 うっ血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、
1014 肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急
1015 な体重の増加、咳とピンク色の痰^{せき}などを認めた場合は、うっ血性心不全の可能性を疑い、早
1016 期に医師の診療を受ける必要がある。心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こし
1017 やすい。

1018 一方、不整脈とは、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病

1019 態で、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸^き、息切れ、胸部の不快感、脈の欠
 1020 落等の症状が現れる。これらの症状が現れたときは、直ちに原因と考えられる医薬品の使用
 1021 を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。不整脈の種類によっては失神（意識
 1022 消失）することもある。そのような場合は、生死に関わる危険な不整脈を起こしている可能
 1023 性があるので、自動体外式除細動器（AED）の使用を考慮するとともに、直ちに救急救命
 1024 処置が可能な医療機関を受診する必要がある。代謝機能の低下によって発症リスクが高まる
 1025 ことがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意するべきである。特
 1026 に、高齢者において、そのような配慮が重要である。医薬品の販売等に従事する専門家にお
 1027 いては、医薬品を使用する本人だけでなく、その家族等にもあらかじめ注意を促しておく必
 1028 要がある。

1029 (b) その他

1030 高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、心臓や血管に悪影響を及ぼす
 1031 可能性が高い医薬品を使用してはならない。また、使用禁忌となっていなくても、使用しよ
 1032 うとする人の状態等に応じて使用の可否を慎重に判断すべき医薬品は、使用上の注意の「相
 1033 談すること」の項で注意喚起がなされている。

1034 これらの点に留意して医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸^き（心悸亢進^{きこうしん}）や一過
 1035 性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。これらの症状が現れたときには、重篤な
 1036 病状への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医
 1037 師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1038

1039 4) 泌尿器系に現れる副作用

1040 (a) 腎障害

1041 医薬品の使用が原因となって、腎障害ⁱⁱⁱを生じることがある。尿量の減少、ほとんど尿が出
 1042 ない、逆に一時的に尿が増える、むくみ（浮腫）、倦怠感、発疹、吐きけ・嘔吐^{おうと}、発熱、尿が
 1043 濁る・赤みを帯びる（血尿）等の症状が現れたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中
 1044 止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

1045 (b) 排尿困難、尿閉

1046 副交感神経系の機能を抑制する作用がある成分^{liii}が配合された医薬品を使用すると、膀胱^{ぼうこう}
 1047 の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を
 1048 生じることがある。これが進行すると、尿意があるのに尿が全く出なくなったり（尿閉）、下
 1049 腹部が膨満して激しい痛みを感じるようになる。これらの症状は前立腺肥大等の基礎疾患が

^{lii} 外国から個人的に購入した医薬品（生薬・漢方薬）又はそれらと類似する健康食品（健康茶等）の摂取によって重篤な腎障
 害を生じた事例も報告されている。

^{liii} 具体的な個別の成分については、第3章を参照して問題作成のこと。

1050 ない人でも現れることが知られており、男性に限らず女性においても報告されている。初期
1051 段階で適切な対応が図られるよう、尿勢の低下等の兆候に留意することが重要である。

1052 上記のような症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止する。多くの
1053 場合、原因となる医薬品の使用を中止することにより症状は速やかに改善するが、医療機関
1054 における処置を必要とする場合もある。

1055 (c) 膀胱炎様症状

1056 尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。これらの症状が現れたと
1057 きは、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの
1058 対応が必要である。

1059

1060 5) 感覚器系に現れる副作用

1061 (a) 眼圧上昇

1062 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が上昇し
1063 て視覚障害を生じることがある。

1064 例えば、抗コリン作用がある成分^{liv}が配合された医薬品によって眼圧が上昇し（急性緑内障
1065 発作）、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に眼房水の出口である
1066 隅角が狭くなっている閉塞隅角緑内障がある人では嚴重な注意が必要である。眼圧の上昇に
1067 伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐等の症状が現れることもある。高眼圧を長時間放置すると、視
1068 神経が損傷して不可逆的な視覚障害（視野欠損や失明）に至るおそれがあり、速やかに眼科
1069 専門医の診療を受ける必要がある。

1070 (b) その他

1071 医薬品によっては、瞳の拡大（散瞳）による異常な眩しさや目のかすみ等の副作用が現れ
1072 ることがある。眠気と同様に、そのような症状が乗物や機械類の運転操作中に現れると重大
1073 な事故につながるおそれがあるので、散瞳を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を
1074 使用した後は、そうした作業は避けなければならない。

1075

1076 6) 皮膚に現れる副作用

1077 (a) 接触皮膚炎、光線過敏症

1078 化学物質や金属等に皮膚が反応して、強い痒みを伴う発疹・発赤、腫れ、刺激感、水疱・た
1079 だれ等の激しい炎症症状（接触皮膚炎）や、色素沈着、白斑等を生じることがある。一般に
1080 「かぶれ」と呼ばれる日常的に経験する症状であるが、外用薬の副作用で生じることもある。

1081 接触皮膚炎は、いわゆる「肌に合わない」という状態であり、外来性の物質が皮膚に接触

^{liv}具体的な個別の成分については、第3章を参照して問題作成のこと。

1082 することで現れる炎症である。同じ医薬品が触れても発症するか否かはその人の体質によっ
1083 て異なる。原因となる医薬品と接触してから発症するまでの時間は様々であるが、接触皮膚
1084 炎は医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特
1085 徴である。アレルギー性皮膚炎の場合は、発症部位は医薬品の接触部位に限定されない。

1086 症状が現れたときは、重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用
1087 を中止する。通常は1週間程度で症状は治まるが、再びその医薬品に触れると再発する。

1088 かぶれ症状は、太陽光線（紫外線）に曝^{さら}されて初めて起こることもある。これを光線過敏
1089 症という。その症状は医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合があ
1090 る。貼付剤の場合は剥がした後でも発症することがある。光線過敏症が現れた場合は、原因
1091 と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、
1092 遮光（白い生地や薄手の服は紫外線を透過するおそれがあるので不可）して速やかに医師の
1093 診療を受ける必要がある。

1094 (b) 薬疹^{しん}

1095 医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹^{しん}・発赤等の皮膚症状を呈す
1096 る場合をいう。

1097 あらゆる医薬品で起きる可能性があり、同じ医薬品でも生じる発疹^{しん}の型は人によって様々
1098 である。赤い大小の斑点（紅斑）、小さく盛り上がった湿疹^{しん}（丘疹^{しん}）のほか、水疱^{ほう}を生じるこ
1099 ともある。蕁麻疹^{しん}は強い痒み^{かゆ}を伴うが、それ以外の場合は痒み^{かゆ}がないか、たとえあったとし
1100 てもわずかなことが多い。皮膚以外に、眼の充血や口唇・口腔粘膜に異常が見られることも
1101 ある。特に、発熱を伴って眼や口腔粘膜に異常が現れた場合は、急速に皮膚粘膜眼症候群や、
1102 中毒性表皮壊死融解症等の重篤な病態へ進行することがあるので、厳重な注意が必要である。

1103 薬疹^{しん}は医薬品の使用後1～2週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。
1104 アレルギー体質の人や以前に薬疹^{しん}を起こしたことがある人で生じやすいが、それまで薬疹^{しん}を
1105 経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。

1106 医薬品を使用した後に発疹^{しん}・発赤等が現れた場合は、薬疹^{しん}の可能性を考慮すべきである。
1107 重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止する。痒
1108 み等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難
1109 にするおそれがあるため、避けるべきである。

1110 多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止すれば、症状は次第に寛解する。ただし、以
1111 前、薬疹^{しん}を経験したことがある人が再度同種の医薬品を使用すると、ショック（アナフィラ
1112 キシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等のより重篤なアレルギー反応を生じる
1113 おそれがあるので、同種の医薬品の使用を避けなければならない。

1114 (c) その他

1115 外用薬の適用部位（患部）に生じる副作用として、そのほかに含有される刺激性成分によ

1116 る痛み、焼灼感（ヒリヒリする感じ）、熱感、乾燥感等の刺激感、腫れ等がある。

1117 また外用薬には、感染を起こしている患部には使用を避けることとされているものがある
1118 が、感染の初期段階に気付かずに使用して、みずむし・たむし等の白癬症、にきび、化膿症
1119 状、持続的な刺激感等を起こす場合があるので注意が必要である。

1120 いずれの場合も、重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を
1121 中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1122

1123 7) 副作用情報等の収集と報告

1124 法第68条の10第2項の規定に基づき、登録販売者は、医薬品の副作用等を知った場合
1125 において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、そ
1126 の旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされており、実務上は決められた形式に従
1127 い報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出することとなる。一般用医薬品にお
1128 いても毎年多くの副作用が報告されており、市販後も医薬品の安全性を継続的に確保するた
1129 めに、専門家により多くの情報が収集され医薬品の安全性をより高める活動が続けられてい
1130 る。

1 第3章 主な医薬品とその作用

問題作成のポイント

- 一般用医薬品において用いられる主な有効成分に関して、
 - 基本的な効能効果及びその特徴*
 - 飲み方や飲み合わせ、年齢、基礎疾患等、効き目や安全性に影響を与える要因
 - 起こり得る副作用*
- 等につき理解し、購入者等への情報提供や相談対応に活用できること
- * 各有効成分が作用する器官や組織の仕組み、副作用の初期症状、早期対応に関する出題については、第2章-I（人体の構造と働き）、III（症状からみた主な副作用）を参照して作成のこと。
- 各薬効群の医薬品に関する情報提供、相談対応における実践的な知識、理解を問う出題として、事例問題^{lv}を含めることが望ましい。

2

3 I 精神神経に作用する薬

4 1 かぜ薬

5 1) かぜの諸症状、かぜ薬の働き

6 「かぜ」（感冒）の症状は、くしゃみ、鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、咽喉痛、^{せき たん}咳、痰等の呼吸器症状
 7 と、発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感等、様々な全身症状が組み合わさって現れる。「かぜ」は単
 8 一の疾患ではなく、医学的にはかぜ症候群といい、主にウイルスが鼻や喉などに感染して起こる
 9 上気道の急性炎症の総称で、通常は数日～1週間程度で自然寛解し、予後は良好である。

10 かぜの約8割はウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）の感染が
 11 原因であるが、それ以外に細菌の感染や、まれに冷氣や乾燥、アレルギーのような非感染性の要
 12 因による場合もある。原因となるウイルスは、200種類を超えるといわれており、それぞれ活
 13 動に適した環境があるため、季節や時期などによって原因となるウイルスや細菌の種類は異なる。

14 かぜとよく似た症状が現れる疾患に、^{ぜん}喘息、アレルギー性鼻炎、リウマチ熱、関節リウマチ、
 15 肺炎、肺結核、髄膜炎、急性肝炎、尿路感染症等多数がある。急激な発熱を伴う場合や、症状が4
 16 日以上続くとき、又は症状が重篤なときは、かぜではない可能性が高い。発熱や頭痛を伴って悪
 17 心・^{おう}嘔吐や、下痢等の消化器症状が現れることもあり、俗に「お腹にくるかぜ」などと呼ばれる
 18 が、冬場にこれらの症状が現れた場合はかぜではなく、ウイルスが消化器に感染したことによる
 19 ウイルス性胃腸炎である場合が多い。

20 インフルエンザ（流行性感冒）は、かぜと同様、ウイルスの呼吸器感染によるものであるが、
 21 感染力が強く、また、重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。

22 かぜ薬とは、かぜの諸症状の緩和を目的として使用される医薬品の総称であり、総合感冒薬と

^{lv} 本文中ではμ-、l-、L-等の光学異性体の区別は省略して記載しているが、事例問題において添付文書や製品表示の成分記載を示す場合には、実際の添付文書や製品表示の記載に倣って、μ-、l-、L-等を付して問題作成のこと。

23 も呼ばれる。かぜは、生体に備わっている免疫機構によってウイルスが消滅すれば自然に治癒す
24 る。したがって、安静にして休養し、栄養・水分を十分に摂ることが基本である。かぜ薬は、ウイ
25 ルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、咳^{せき}で眠れなかつたり、発熱
26 で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。

27 なお、かぜであるからといって必ずしもかぜ薬（総合感冒薬）を選択するのが最適とは限らな
28 い。発熱、咳^{せき}、鼻水など症状がはっきりしている場合には、症状を効果的に緩和させるため、解
29 熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬^{がい たん}、鼻炎を緩和させる薬などを選択することが望ましい。存在しない症状に
30 対する不要な成分が配合されていると、無意味に副作用のリスクを高めることとなる。

31

32 2) 主な配合成分等

33 (a) 発熱を鎮め、痛みを和らげる成分（解熱鎮痛成分）

34 かぜ薬に配合される主な解熱鎮痛成分としては、アスピリン、サリチルアミド、エテンザ
35 ミド、アセトアミノフェン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等がある。解熱作
36 用がある生薬成分としてジリュウが配合されている場合もある。また、ショウキョウ、ケイ
37 ヒ等が、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されている場合もある。これら成分に関する
38 出題については、I-2（解熱鎮痛薬）を参照して作成のこと。

39 このほか、解熱作用を期待してゴオウ、カッコン、サイコ、ボウフウ、ショウマ等、鎮痛作
40 用を期待してセンキュウ、コウブシ等の生薬成分が配合されている場合もある。ゴオウに関
41 する出題については、IV-1（強心薬）、センキュウ、コウブシに関する出題については、VI
42 （婦人薬）を参照して作成のこと。カッコン、サイコ、ボウフウ、ショウマに関する出題に
43 ついては、XIV-2（その他の生薬製剤）を参照して作成のこと。

44 なお、サリチルアミド、エテンザミドについては、15歳未満の小児で水痘^{とう}（水疱瘡^{ぼうそう}）又
45 はインフルエンザにかかっているときは使用を避ける必要がある^{lvi}が、一般の生活者にとっ
46 ては、かぜとインフルエンザとの識別は必ずしも容易でない。医薬品の販売等に従事する専
47 門家においては、インフルエンザ流行期等、必要に応じて購入者等に対して積極的に注意を
48 促したり、解熱鎮痛成分がアセトアミノフェンや生薬成分のみからなる製品の選択を提案し
49 たりする等の対応を図ることが重要である。

50 (b) くしゃみや鼻汁を抑える成分（抗ヒスタミン成分、抗コリン成分）

51 かぜ薬に配合される主な抗ヒスタミン成分に、クロルフェニラミンマレイン酸塩^{lvii}、カル
52 ビノキサミンマレイン酸塩、メキタジン、クレマスチンフマル酸塩、ジフェンヒドラミン塩
53 酸塩等がある。また、抗コリン作用によって鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として

^{lvi} アスピリン、サザピリン、イブプロフェンについては、一般用医薬品では、小児に対してはいかなる場合も使用しないこととなっている。I-2（解熱鎮痛薬）を参照。

^{lvii} 「クロルフェニラミンマレイン酸塩」と「マレイン酸クロルフェニラミン」は、いずれもクロルフェニラミンとマレイン酸から成る同じ物質である。以下「塩酸塩」、「リン酸塩」等その他の物質についても同様である。

54 ベラドンナ総アルカロイドやヨウ化イソプロパミドが配合されている場合もある。これら成
55 分に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

56 (c) 鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拡げる成分（アドレナリン作動成分）

57 かぜ薬に配合される主なアドレナリン作動成分に、メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエ
58 フェドリンサッカリン塩、プソイドエフェドリン塩酸塩等がある。これらと同様の作用を示
59 す生薬成分として、マオウが配合されている場合もある。いずれの成分も依存性があること
60 に留意する必要がある。

61 メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩及びマオウに関する出題に
62 ついては、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）、プソイドエフェドリン塩酸塩に関する
63 出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

64 (d) 咳を抑える成分（鎮咳成分）

65 かぜ薬に配合される主な鎮咳成分に、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸
66 塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、ノスカピン、チペピジンヒベンズ酸塩、クロペ
67 ラスチン塩酸塩等がある。鎮咳作用を目的として、ナンテンジツ等の生薬成分が配合されて
68 いる場合もある。これら成分に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくす
69 る薬）を参照して作成のこと。

70 なお、これらのうちコデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩は、依存性が
71 ある成分であることに留意する必要がある。また、これらの咳止め成分は12才未満の小児
72 には使用禁忌となっている。

73 (e) 痰の切れを良くする成分（去痰成分）

74 かぜ薬に配合される主な去痰成分に、グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウ
75 ム、ブロムヘキシン塩酸塩、エチルシステイン塩酸塩等がある。去痰作用を目的として、シ
76 ャゼンソウ、セネガ、キキョウ、セキサン、オウヒ等の生薬成分が配合されている場合もあ
77 る。これら成分に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照
78 して作成のこと。

79 (f) 炎症による腫れを和らげる成分（抗炎症成分）

80 鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげることを目的として、トラネキサム酸、グリチルリ
81 チン酸二カリウム等が配合されている場合がある。

82 ① トラネキサム酸

83 体内での起炎物質の産生を抑制することで炎症の発生を抑え、腫れを和らげる。ただ
84 し、凝固した血液を溶解されにくくする働きもあるため、血栓のある人（脳血栓、心筋
85 梗塞、血栓性静脈炎等）や血栓を起こすおそれのある人に使用する場合は、治療を行っ
86 ている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

87 ② グリチルリチン酸二カリウム

88 グリチルリチン酸二カリウムの作用本体であるグリチルリチン酸は、化学構造がステ
89 ロイド性抗炎症成分（X（皮膚に用いる薬）参照。）に類似していることから、抗炎症作
90 用を示すと考えられている。

91 グリチルリチン酸を大量に摂取すると、偽アルドステロン症を生じるおそれがある。
92 むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アルドステロン症を生じる
93 リスクが高いため、それらの人に1日最大服用量がグリチルリチン酸として40mg以上
94 の製品を使用する場合は、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相
95 談する等、事前にその適否を十分考慮するとともに、偽アルドステロン症の初期症状に
96 常に留意する等、慎重に使用する必要がある。また、どのような人が対象であっても、
97 1日最大服用量がグリチルリチン酸として40mg以上となる製品は長期連用を避ける^{lviii}。

98 なお、医薬品ではグリチルリチン酸としての1日摂取量が200mgを超えないよう用量
99 が定められているが、かぜ薬以外の医薬品にも配合されていることが少なくなく、また、
100 グリチルリチン酸二カリウムは甘味料として一般食品や医薬部外品などにも広く用いら
101 れている^{lix}ため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、グリ
102 チルリチン酸の総摂取量が継続して過剰にならないよう注意を促す必要がある。

103 グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウが配合されている場合もある。カ
104 ンゾウに関する出題、カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題につい
105 ては、Ⅱ－1（咳止め・痰^{たん}を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

106 ③ その他

107 発汗、抗炎症等の作用を目的として、カミツレ^{lx}（XⅠ－1（歯痛・歯槽膿漏^{のう}薬）参照。）
108 等の生薬成分が配合されている場合がある。

109 (g) 漢方処方成分等

110 かぜ薬に配合される漢方処方成分、又は単独でかぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤
111 の主なものに、葛根湯^{かつこんとう}、麻黄湯^{まおうとう}、小柴胡湯^{しょうさいこうとう}、柴胡桂枝湯^{さいこけいしとう}、小青竜湯^{しょうせいりゅうとう}、桂枝湯^{けいしとう}、香蘇散^{こうそさん}、半
112 夏厚朴湯^{げこうぼくとう}、麦門冬湯^{ばくもんどうとう}がある。

113 これらのうち半夏厚朴湯を除くいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。また、これら
114 のうち、麻黄湯のほか、葛根湯と小青竜湯には、構成生薬としてマオウを含む。カンゾウを
115 含有する医薬品に共通する留意点、マオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題
116 については、Ⅱ－1（咳止め・痰^{たん}を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

117 かぜの症状の緩和以外にも用いられる漢方処方製剤（小柴胡湯^{しょうさいこうとう}、柴胡桂枝湯^{さいこけいしとう}、小青竜湯^{しょうせいりゅうとう}、
118 麦門冬湯^{ばくもんどうとう}）では、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあるが、その場合に共通する留

^{lviii} かぜ薬、解熱鎮痛薬、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）等では、グリチルリチン酸二カリウム等のグリチルリチン酸を含む成分が配合されているか否かによらず、長期連用は避けることとされている。

^{lix} 医薬品においても、添加物（甘味料）として配合されている場合がある（ただしその場合、薬効は期待できない）。

^{lx} カミツレの成分であるアズレンを水溶性にしたアズレンスルホン酸ナトリウムが用いられる場合もある。

119 意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

120 ① 葛根湯^{かっこんとう}

121 体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩
122 こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体
123 の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れ
124 やすい等、不向きとされる。

125 まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症を生じることが知られてい
126 る。

127 ② 麻黄湯^{まおうとう}

128 体力充実して、かぜのひきはじめて、寒気がして発熱、頭痛があり、咳^{せき}が出て身体のふ
129 しぶしが痛く汗が出ていないものの感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまりに適すとされるが、
130 胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感、発汗過多、全身脱力感等の
131 副作用が現れやすい等、不向きとされる。

132 漢方処方製剤としての麻黄湯^{まおうとう}では、マオウの含有量が多くなるため、体の虚弱な人（体
133 力の衰えている人、体の弱い人）は使用を避ける必要がある。

134 ③ 小柴胡湯^{しょうさいことう}、柴胡桂枝湯^{さいこけいしことう}

135 小柴胡湯^{しょうさいことう}は、体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や
136 口の苦味があり、舌に白苔がつくものの食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、か
137 ぜの後期の諸症状に適すとされ、また、胃腸虚弱、胃炎のような消化器症状にも用いられる
138 が、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）には不向きとされる。

139 柴胡桂枝湯^{さいこけいしことう}は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐き
140 けなどのあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる。

141 小柴胡湯^{しょうさいことう}、柴胡桂枝湯^{さいこけいしことう}とも、まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じ
142 ることが知られており、その他の副作用として、膀胱炎様症状^{ぼうこう}（頻尿、排尿痛、血尿、残尿
143 感）が現れることもある。

144 小柴胡湯^{しょうさいことう}については、インターフェロン製剤^{lxi}で治療を受けている人では、間質性肺炎
145 の副作用が現れるおそれが高まるため、使用を避ける必要がある。また、肝臓病自体が、
146 間質性肺炎を起こす要因のひとつとされており、肝臓病の診断を受けた人では、治療を行
147 っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

148 ④ 小青竜湯^{しょうせいりゅうとう}

149 体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様の痰^{たん}を伴う咳^{せき}や鼻水が出るものの気管支炎、気管支
150 喘息^{ぜん}、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の

^{lxi} ウイルス性肝炎の治療などのため、医療機関で施用される注射薬（医療用医薬品）

151 衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感
152 等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

153 まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症を生じるこ
154 とが知られている。

155 ⑤ 桂枝湯、香蘇散

156 桂枝湯は、体力虚弱で、汗が出るもののかぜの初期に適すとされる。

157 香蘇散は、体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症
158 ^{lxii}に適すとされる。

159 ⑥ 半夏厚朴湯、麦門冬湯

160 これら漢方処方に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出やすくする薬）を参
161 照して作成のこと。

162 (h) 鎮静成分

163 解熱鎮痛成分の鎮痛作用を補助する目的で、プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルア
164 セチル尿素等の鎮静成分が配合されている場合がある。

165 これらの鎮静成分には、いずれも依存性があることに留意する必要がある。（Ⅰ－3（眠気
166 を促す薬）を参照。）

167 (i) 胃酸を中和する成分（制酸成分）

168 解熱鎮痛成分（生薬成分の場合を除く。）による胃腸障害の軽減を目的として、ケイ酸アル
169 ミニウム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル等の制酸成分が配合されていること
170 がある。なお、この場合、胃腸薬のように、胃腸症状に対する薬効を標榜することは認めら
171 れていない。これら成分に関する出題については、Ⅲ－1（胃の薬）を参照して作成のこと。

172 (j) カフェイン類

173 解熱鎮痛成分（生薬成分の場合を除く。）の配合に伴い、その鎮痛作用を補助する目的で、
174 カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等が配合されている場合があ
175 る。これら成分に関する出題については、Ⅰ－2（解熱鎮痛薬）を参照して問題作成のこと。
176 なお、カフェイン類が配合されているからといって、必ずしも抗ヒスタミン成分や鎮静成分
177 の作用による眠気が解消されるわけではない。

178 (k) その他：ビタミン成分等

179 かぜの時に消耗しやすいビタミン又はビタミン様物質を補給することを目的として、粘膜
180 の健康維持・回復に重要なビタミンC（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）、ビ
181 タミンB2（リボフラビン、リン酸リボフラビンナトリウム等）、ヘスペリジンや、疲労回復
182 の作用のあるビタミンB1（チアミン硝化物、フルスルチアミン塩酸塩、ビスイブチアミン、

^{lxii} 月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモン変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状及び身体症状。

183 チアミンジスルフィド、ベンフォチアミン、ビスベンチアミン等)、アミノエチルスルホン酸
 184 (タウリン) 等が配合されている場合がある。また、強壯作用等を期待してニンジンやチク
 185 セツニンジン等の生薬成分等が配合されている場合もある。これら成分に関する出題につい
 186 ては、XⅢ（滋養強壯保健薬）を参照して作成のこと。

187

188 3) 主な副作用、相互作用、受診勧奨

189 【主な副作用】 かぜ薬の重篤な副作用は、配合されている解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）に
 190 よるものが多い。まれに、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死
 191 融解症、喘息、間質性肺炎が起きることがあるが、これらはかぜ薬（漢方処方成分、生薬成分
 192 のみから成る場合を除く。）の使用上の注意では、配合成分によらず共通に記載されている。こ
 193 のほか配合成分によっては、まれに重篤な副作用として、肝機能障害^{lxiii}、偽アルドステロン症
 194 ^{lxiv}、腎障害、無菌性髄膜炎^{lxv}を生じることがある。

195 また、その他の副作用として、皮膚症状（発疹・発赤、^{しん}搔痒感）、消化器症状（悪心・^{おう}嘔吐、
 196 食欲不振）、めまい等のほか、配合成分によっては、眠気や口渴^{lxvi}、便秘^{lxvii}、排尿困難^{lxviii}等が
 197 現れることがある。

198

199 【相互作用】 かぜ薬には、通常、複数の有効成分が配合されているため、他のかぜ薬や解熱鎮
 200 痛薬、鎮咳去痰薬、^{がい たん}鼻炎用薬、アレルギー用薬、鎮静薬、睡眠改善薬などが併用されると、同じ
 201 成分又は同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強くなりすぎたり、副作用が起こりやす
 202 くなるおそれがある。

203 かぜに対する民間療法として、しばしば酒類（アルコール）が用いられるが、アルコールは
 204 医薬品の成分の吸収や代謝に影響を与えるため、肝機能障害等の副作用が起こりやすくなる。
 205 したがって、かぜ薬の服用期間中は、飲酒を控える必要がある。

206 カフェイン類が配合されている場合の留意点については、I-4（眠気を防ぐ薬）を参照し
 207 て作成のこと。

208

209 【受診勧奨】 かぜ薬の使用は、発熱や頭痛・関節痛、くしゃみ、鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、咽喉
 210 痛、^{せき たん}咳、痰等の症状を緩和する対症療法である。一定期間又は一定回数使用して症状の改善が

^{lxiii} 肝機能障害を生じることがある主な成分：アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、イブプロフェン、葛根湯、^{しょうかいりやう}小柴胡湯、^{せいかいじやう}柴胡桂枝湯、^{しょうせいりやう}小青竜湯、^{せいかうりやう}麦門冬湯

^{lxiv} 偽アルドステロン症を生じることがある主な成分：グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ

^{lxv} 腎障害、無菌性髄膜炎を生じることがある主な成分：イブプロフェン

^{lxvi} 眠気や口渴が現れることがある主な成分：抗ヒスタミン成分（眠気については、鎮静成分でも現れることがある。）

^{lxvii} 便秘が現れることがある主な成分：コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩

^{lxviii} 排尿困難が現れることがある主な成分：抗コリン成分（ペラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロバミド）、抗ヒスタミン成分、マオウ

211 みられない場合は、かぜとよく似た症状を呈する別の疾患や細菌感染の合併等が疑われるため、
212 一般用医薬品で対処することは適当でない可能性がある。このような場合には、医薬品の販売
213 等に従事する専門家は、購入者等に対して、漫然とかぜ薬の使用を継続せずに、医療機関を受
214 診するよう促すべきである。特に、かぜ薬の使用後に症状が悪化した場合には、間質性肺炎や
215 アスピリン^{ぜん}喘息等、かぜ薬自体の副作用による症状が現れた可能性もある。

216 なお、高熱、黄色や緑色に濁った^{のう}膿性の鼻汁・痰、喉（扁桃）の激しい痛みや腫れ、呼吸困難
217 を伴う激しい^{せき}咳といった症状がみられる場合は、一般用医薬品によって自己治療を図るのでは
218 なく、初めから医療機関での診療を受けることが望ましい。また、慢性の呼吸器疾患、心臓病、
219 糖尿病等の基礎疾患がある人の場合も、基礎疾患の悪化や合併症の発症を避けるため、初めか
220 ら医療機関を受診することが望ましい。

221 小児のかぜでは、急性中耳炎^{lxix}を併発しやすい。また、症状が長引くような場合は、医療機
222 関で診療を受けるなどの対応が必要である。また、2歳未満の乳幼児には、医師の診断を受け
223 させることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させることとされている。

224

225 2 解熱鎮痛薬

226 1) 痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き

227 痛みは病気や外傷などに対する警告信号として、また、発熱は細菌やウイルス等の感染等に対
228 する生体防御機能の一つとして引き起こされる症状である。ただし、月経痛（生理痛）などのよ
229 うに、必ずしも病気が原因とは言えない痛みもある。

230 プロスタグランジンはホルモンに似た働きをする物質で、病気や外傷があるときに活発に産生
231 されるようになり、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、そのシグナルを増幅すること
232 で痛みの感覚を強めている。また、脳の下部にある体温を調節する部位（温熱中枢）に作用して、
233 体温を通常よりも高く維持するように調節する^{lxx}ほか、炎症の発生にも関与する。頭痛や関節痛
234 も、プロスタグランジンによって増強される。

235 解熱鎮痛薬とは、発熱や痛みの原因となっている病気や外傷を根本的に治すものではなく、病
236 気や外傷が原因で生じている発熱や痛みを緩和するために使用される医薬品（内服薬）の総称で
237 ある^{lxxi}。痛みのシグナルの増幅を防いで痛みを鎮める（鎮痛）、異常となった体温調節メカニズム
238 を正常状態に戻して熱を下げる（解熱）、又は炎症が発生している部位に作用して腫れなどの症状
239 を軽減する（抗炎症）ことを目的として使用される。多くの解熱鎮痛薬には、体内におけるプロ
240 スタグランジンの産生を抑える成分が配合されている。

241 月経痛（生理痛）は、月経そのものが起こる過程にプロスタグランジンが関わっていることが

^{lxix} ウイルス（呼吸器に感染してかぜを引き起こすものと同じ）や細菌が、耳管に入り込んで増殖して起こる病気

^{lxx} 高体温は、ウイルスの増殖を抑えたり、免疫機構の働きを高める体内環境となる。

^{lxxi} 局所の痛みや腫れを鎮めることを目的とする外用薬（外用消炎鎮痛薬）については、X（皮膚に用いる薬）を参照のこと。

242 ら、解熱鎮痛薬の効能・効果に含まれているが、腹痛を含む痙攣性^{けいれん}の内臓痛は発生の仕組みが異
 243 なるため、一部の漢方処方製剤を除き、解熱鎮痛薬の効果は期待できない。

244 解熱鎮痛成分によって、解熱、鎮痛、抗炎症のいずれの作用が中心的となるかなどの性質が異
 245 なる。なお、専ら外用剤として局所的な鎮痛や抗炎症を目的として使用される成分もあり、それ
 246 らに関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

247

248 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

249 (a) 解熱鎮痛成分

250 解熱鎮痛成分は、化学的に合成された成分と生薬成分とに大別される。

251 【化学的に合成された成分】 悪寒・発熱時の解熱のほか、頭痛、歯痛、抜歯後の疼痛^{とう}、咽喉痛
 252 （喉の痛み）、耳痛、関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛^{わんざ}、捻挫痛、
 253 月経痛（生理痛）、外傷痛の鎮痛に用いられる。

254 解熱に関しては、中枢神経系におけるプロスタグランジンの産生抑制作用のほか、腎臓に
 255 おける水分の再吸収を促して循環血流量を増し、発汗を促進する作用も寄与している。体の
 256 各部（末梢）での痛みや炎症反応に対しては、局所のプロスタグランジン産生を抑制する作
 257 用により、それらを鎮める効果を発揮する（アセトアミノフェンの場合を除く。）。

258 循環血流量の増加は心臓の負担を増大させるため、心臓に障害がある場合は、その症状を
 259 悪化させるおそれがある。また、末梢におけるプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量
 260 を減少させるため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させる可能性がある。肝臓にお
 261 いては、解熱鎮痛成分が代謝されて生じる物質がアレルギー性となってアレルギー性の肝機能
 262 障害を誘発することがある。また、肝臓ではプロスタグランジンの産生抑制が逆に炎症を起
 263 こしやすくする可能性もあり、肝機能障害がある場合は、その症状を悪化させるおそれがあ
 264 る。また、成分によっては、まれに重篤な副作用として肝機能障害や腎障害を生じることが
 265 ある。

266 プロスタグランジンには胃酸分泌調節作用や胃腸粘膜保護作用もあるが、これらの作用が
 267 解熱鎮痛成分によって妨げられると、胃酸分泌が増加するとともに胃壁の血流量が低下して、
 268 胃粘膜障害を起こしやすくなる。そうした胃への悪影響を軽減するため、なるべく空腹時を
 269 避けて服用することとなっている場合が多い。胃・十二指腸潰瘍があると、その症状を悪化
 270 させるおそれがある。

271 以上のことより、心臓病、腎臓病、肝臓病又は胃・十二指腸潰瘍のある人の場合は、使用
 272 する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談す
 273 ることが望ましい。なお、これらの基礎疾患がない場合でも、長期間にわたって解熱鎮痛薬
 274 を使用すると、自覚症状がないまま徐々に臓器の障害が進行するおそれがあるため、長期連
 275 用は避けるべきである。また、アルコールが解熱鎮痛成分の吸収や代謝に影響を与え、肝機

276 能障害等の副作用を起こしやすくするおそれがあるため、解熱鎮痛薬の服用期間中は、飲酒
277 は避けることとされている。

278 化学的に合成された解熱鎮痛成分に共通して、まれに重篤な副作用としてショック（アナ
279 フィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群や中毒性表皮壊死融解症、喘息を生じることがある。喘息
280 については「アスピリン喘息」としてよく知られているが、これはアスピリン特有の副作用
281 ではなく、他の解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。

282 このほか、胎児への影響^{lxxii}を考慮して、妊婦又は妊娠していると思われる女性に関して、
283 使用上の注意「相談すること」の項で注意喚起がなされている。

284 ① サリチル酸系解熱鎮痛成分

285 アスピリン（別名アセチルサリチル酸）、サザピリン、サリチル酸ナトリウム、エテンザ
286 ミド、サリチルアミド等を総称してサリチル酸系解熱鎮痛成分という。アスピリンは、他
287 の解熱鎮痛成分に比較して胃腸障害を起こしやすく、アスピリンアルミニウム等として胃
288 粘膜への悪影響の軽減を図っている製品もある。

289 サリチル酸系解熱鎮痛成分において特に留意されるべき点は、ライ症候群^{lxxiii}の発生が示
290 唆されていることである。アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）、サザピリン及
291 びサリチル酸ナトリウムは、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も一般用医薬品
292 として使用してはならない。また、エテンザミド及びサリチルアミドについては、水痘（水
293 疱瘡）又はインフルエンザにかかっている15歳未満の小児に対しては使用を避ける必要
294 がある。

295 アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）には血液を凝固しにくくさせる作用もあ
296 るため、胎児や出産時の母体への影響^{lxxiv}を考慮して、出産予定日12週間以内の使用を避
297 ける。なお、医療用医薬品のアスピリンは、血栓ができやすい人に対する血栓予防薬の成
298 分としても用いられている。既にアスピリン製剤が処方されている場合は、一般用医薬品
299 の解熱鎮痛薬を自己判断で使用することは避け、処方した医師又は調剤を行った薬剤師に
300 相談するなどの対応が必要である。

301 アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）は、まれに重篤な副作用として肝機能障
302 害を生じることがある。

303 エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが作用の中心となっている他の解熱鎮痛成分

^{lxxii} アスピリン、サザピリン、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等を、妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮が見られたとの報告がある。

なお、アスピリンについては、動物実験（ラット）で催奇形性が現れたとの報告がある。また、イソプロピルアンチピリンについては、化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されている。

^{lxxiii} 主として小児が水痘（水疱瘡）やインフルエンザ等のウイルス性疾患にかかっているときに、激しい嘔吐や意識障害、痙攣等の急性脳症の症状を呈する症候群で、その発生はまれであるが死亡率が高く、生存の場合も脳に重い障害を残す等、予後は不良である。

^{lxxiv} 妊娠期間の延長、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加

304 に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強いため、作用の仕組みの違いによ
 305 る相乗効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。例えば、
 306 アセトアミノフェン、カフェイン、エテンザミドの組合せは、それぞれの頭文字から「A
 307 CE処方」と呼ばれる。

308 ② アセトアミノフェン

309 主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待
 310 できない。その分、他の解熱鎮痛成分のような胃腸障害は少なく、空腹時に服用できる製
 311 品もあるが、食後の服用が推奨されている。

312 まれに重篤な副作用として皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹
 313 性膿疱症、間質性肺炎、腎障害、肝機能障害を生じることがあり、特に定められた用量を
 314 超えて使用した場合や、日頃から酒類（アルコール）をよく摂取する人で起こりやすい。

315 内服薬のほか、専ら小児の解熱に用いる製品としてアセトアミノフェンが配合された坐
 316 薬もある。一般の生活者の中には、坐薬と内服薬とは影響し合わないとの誤った認識を持
 317 っている人がいるので、解熱鎮痛薬やかぜ薬を併用することがないよう注意を喚起する必
 318 要がある。また、誤って坐薬を服用することがないよう注意する必要もある。

319 ③ イブプロフェン

320 アスピリン等に比べて胃腸への悪影響が少なく、抗炎症作用も示すことから、頭痛、咽
 321 頭痛、月経痛（生理痛）、腰痛等に使用されることが多い。一般用医薬品においては、15
 322 歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない。

323 イブプロフェンはプロスタグランジンの産生を抑制することで消化管粘膜の防御機能を
 324 低下させるため、消化管に広範に炎症を生じる疾患である胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸
 325 炎^{lxxv}又はクローン病^{lxxvi}の既往歴がある人では、それら疾患の再発を招くおそれがある。

326 出産予定日12週以内の妊婦については、服用しないこととされている。

327 まれに重篤な副作用として、肝機能障害、腎障害、無菌性髄膜炎を生じることがある。
 328 イブプロフェンは、全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病のある人において無菌
 329 性髄膜炎を生じやすいため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処
 330 方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

331 ④ イソプロピルアンチピリン

332 解熱及び鎮痛の作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱いため、他の解熱鎮痛成分と組み
 333 合わせて配合される。

334 ピリン系^{lxxvii}と呼ばれる解熱鎮痛成分である。1960年代半ばまでは、イソプロピルア

^{lxxv} 免疫抗体の異常などが原因とされる、大腸に潰瘍や糜爛を生じる病気。

^{lxxvi} 口腔から肛門までの消化管全域に亘って不連続に炎症や潰瘍を生じる疾患。クローン氏病ともいう。

^{lxxvii} これに対して他の解熱鎮痛成分を「非ピリン系」と呼ぶことがある。アスピリンやサザピリンは、成分名が「～ピリン」であっても非ピリン系の解熱鎮痛成分であるが、一般の生活者では誤ってピリン系として認識していることも多い。

335 ンチピリン以外のピリン系解熱鎮痛成分も、一般用医薬品のかぜ薬や解熱鎮痛薬に配合さ
336 れていたが、ショック等の重篤な副作用が頻発したため用いられなくなり（第5章Ⅳ（一
337 般用医薬品に関する主な安全対策）参照。）、現在では、イソプロピルアンチピリンが一般
338 用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分となっている。

339 なお、医療用医薬品においては、現在でもイソプロピルアンチピリン以外のピリン系解
340 熱鎮痛成分を有効成分とするものがある。ピリン系解熱鎮痛成分によって薬疹（ピリン疹
341 と呼ばれる。）等のアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しない^{lxxviii}。

342

343 【生薬成分】 生薬成分が解熱又は鎮痛をもたらす仕組みは、化学的に合成された成分（プロ
344 スタグランジンの産生を抑える作用）と異なるものと考えられており、アスピリン等の解熱
345 鎮痛成分の使用を避けなければならない場合にも使用できる。

346 ① ジリュウ

347 フトミミズ科の *Pheretima aspergillum* Perrier 又はその近縁動物の内部を除いたもの
348 を基原とする生薬で、古くから「熱さまし」として用いられてきた。ジリュウのエキスを
349 製剤化した製品は、「感冒時の解熱」が効能・効果となっている。

350 ② シャクヤク

351 ボタン科のシャクヤクの根を基原とする生薬で、鎮痛鎮痙作用、鎮静作用を示し、内臓
352 の痛みにも用いられる。同様な作用を期待して、ボタンピ（ボタン科のボタンの根皮を基
353 原とする生薬）が配合されている場合もある。

354 ③ ボウイ

355 ツツラフジ科のオオツツラフジの蔓性の茎及び根茎を、通例、横切したものを基原とす
356 る生薬で、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。

357 日本薬局方収載のボウイは、煎薬として筋肉痛、神経痛、関節痛に用いられる。

358 ④ その他

359 抗炎症作用を示す生薬として、カンゾウが配合されている場合がある。カンゾウに関す
360 る出題、カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳
361 止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

362 発汗を促して解熱を助ける作用を期待してショウキョウ、ケイヒ等が、関節痛や肩こり
363 痛等の改善を促す作用を期待してコンドロイチン硫酸ナトリウムが、他の解熱鎮痛成分と
364 組み合わせて配合されている場合がある。ショウキョウ、ケイヒについてはⅢ－1（胃の
365 薬）、コンドロイチン硫酸ナトリウムについてはⅩⅢ（滋養強壮保健薬）を参照のこと。

366 (b) 鎮静成分

^{lxxviii} ただし、イソプロピルアンチピリン以外の解熱鎮痛成分でも薬疹等のアレルギー症状が生じることはある。一般の生活者では、「非ピリン系解熱鎮痛成分では薬疹のおそれがない」等と誤って認識している場合がある。

367 解熱鎮痛成分の鎮痛作用を助ける目的で、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセ
 368 チル尿素のような鎮静成分が配合されている場合がある。いずれも依存性がある成分である
 369 ことに留意する必要がある。鎮静作用がある生薬成分として、カノコソウ等が配合されてい
 370 る場合もある。

371 これら成分に関する出題については、I-3（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

372 (c) 胃酸を中和する成分（制酸成分）

373 解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）による胃腸障害の軽減を目的として、ケイ酸アルミニウ
 374 ム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム等の
 375 制酸成分が配合されている場合がある。なお、この場合、胃腸薬のように、胃腸症状に対す
 376 る薬効を標榜することは認められていない。これら成分に関する出題については、III-1（胃
 377 の薬）を参照して作成のこと。

378 (d) 骨格筋の緊張を鎮める成分

379 メトカルバモールには骨格筋の緊張をもたらす脊髄反射を抑制する作用があり、いわゆる
 380 「筋肉のこり」を和らげることを目的として、骨格筋の異常緊張、痙攣・疼痛を伴う腰痛、
 381 肩こり、筋肉痛、関節痛、神経痛、打撲、捻挫等に用いられる。

382 鎮静作用があるため、副作用として眠気、めまい、ふらつきが現れることがある。したが
 383 って、服用後は乗物又は機械類の運転操作はしない。また、鎮静成分が配合された他の医薬
 384 品の併用は避ける。

385 このほか、消化器系の副作用として悪心（吐きけ）・嘔吐、食欲不振、胃部不快感が現れる
 386 ことがある。

387 (e) カフェイン類

388 解熱鎮痛成分の鎮痛作用を増強する効果を期待して、また、中枢神経系を刺激して頭をす
 389 っきりさせたり、疲労感・倦怠感を和らげることなどを目的として、カフェイン、無水カフ
 390 エイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等が配合されている場合がある。なお、カフェイン
 391 類が配合されていても、必ずしも鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。

392 カフェインの働き、主な副作用等に関する出題については、I-4（眠気を防ぐ薬）を参
 393 照して作成のこと。

394 (f) ビタミン成分

395 発熱等によって消耗されやすいビタミンの補給を目的として、ビタミンB1（チアミン塩
 396 化物塩酸塩、チアミン硝化物、ジベンゾイルチアミン、チアミンジスルフィド、ビスベンチ
 397 アミン、ジセチアミン塩酸塩等）、ビタミンB2（リボフラビン、リボフラビンリン酸エステ
 398 ルナトリウム等）、ビタミンC（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）等が配合さ
 399 れている場合がある。これらの成分に関する出題については、XIII（滋養強壮保健薬）を参
 400 照して作成のこと。

401

402 ● 漢方処方製剤

403 鎮痛の目的で用いられる漢方処方製剤としては、芍薬甘草湯、桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附
 404 湯、薏苡仁湯、麻杏薏甘湯、疎経活血湯、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、呉茱萸湯、釣藤散等が
 405 ある。

406 これらのうち、呉茱萸湯以外はいずれも構成生薬としてカンゾウを含んでいる。カンゾウ含有
 407 医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を
 408 参照して作成のこと。また、これらのうち芍薬甘草湯以外は、比較的長期間（1ヶ月位）服用さ
 409 れることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XⅣ－1（漢方処方製剤）
 410 を参照して作成のこと。

411 (a) 芍薬甘草湯

412 体力に関わらず使用でき、筋肉の急激な痙攣を伴う痛みのあるもののこむらがえり、筋肉
 413 の痙攣、腹痛、腰痛に適すとされる。ただし、症状があるときのための服用にとどめ、連用は
 414 避ける。

415 まれに重篤な副作用として、肝機能障害のほか、間質性肺炎、うっ血性心不全や心室頻拍
 416 を生じることが知られており、心臓病の診断を受けた人では使用を避ける必要がある。

417 (b) 桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯

418 桂枝加朮附湯は体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの
 419 関節痛、神経痛に、桂枝加苓朮附湯は体力虚弱で、手足が冷えてこわばり、尿量が少なく、
 420 ときに動悸、めまい、筋肉のぴくつきがあるものの関節痛、神経痛に適すとされるが、どち
 421 らも動悸、のぼせ、ほてり等の副作用が現れやすい等の理由で、のぼせが強く赤ら顔で体力
 422 が充実している人には不向きとされる。

423 (c) 薏苡仁湯、麻杏薏甘湯

424 薏苡仁湯は体力中等度で、関節や筋肉のはれや痛みがあるものの関節痛、筋肉痛、神経痛
 425 に適すとされ、麻杏薏甘湯は体力中等度なものの関節痛、神経痛、筋肉痛、いぼ、手足のあ
 426 れ（手足の湿疹・皮膚炎）に適すとされるが、どちらも悪心・嘔吐、胃部不快感等の副作用が
 427 現れやすい等の理由で、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、
 428 発汗傾向の著しい人には不向きとされる。

429 どちらの処方も構成生薬としてマオウを含む。マオウに関する出題、マオウを含有する医
 430 薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）
 431 を参照して作成のこと。

432 (d) 疎経活血湯

433 体力中等度で、痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に
 434 適すとされるが、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等の理由で、

435 胃腸が弱く下痢しやすい人には不向きとされる。

436 (e) 当帰四逆加呉茱萸生姜湯

437 体力中等度以下で、手足の冷えを感じ、下肢の冷えが強く、下肢又は下腹部が痛くなりや
438 すいものの冷え症、しもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛、下痢、月経痛に適すとされるが、胃腸
439 の弱い人には不向きとされる。

440 (f) 釣藤散

441 体力中等度で、慢性に経過する頭痛、めまい、肩こりなどがあるものの慢性頭痛、神経症、
442 高血圧の傾向のあるものに適すとされるが、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）
443 が現れやすい等の理由で、胃腸虚弱で冷え症の人には不向きとされる。

444 (g) 呉茱萸湯

445 体力中等度以下で、手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴う
446 吐きけ・嘔吐、しゃっくりに適すとされる。

447

448 3) 相互作用、受診勧奨

449 【相互作用】 一般用医薬品の解熱鎮痛薬は、複数の有効成分が配合されている製品が多く、他
450 の解熱鎮痛薬やかぜ薬、鎮静薬、外用消炎鎮痛薬（一般用医薬品に限らない。）等が併用される
451 と、同じ成分又は同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強く現れすぎたり、副作用が起
452 こりやすくなったりするおそれがある。一般の生活者においては、「痛み止め」と「熱さまし」
453 は影響し合わないと誤って認識している場合もあり、医薬品の販売等に従事する専門家は、適
454 宜注意を促すことが重要である。

455 解熱鎮痛成分と酒類（アルコール）との相互作用については、アルコールの作用による胃粘
456 膜の荒れがアスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等
457 による胃腸障害を増強するという事実が報告されている。また、アルコールにより、アセトア
458 ミノフェンによる肝機能障害も起こりやすくなる。

459 ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分が配合されている
460 処方における留意点についてはI-3（眠気を促す薬）、カフェイン類が配合されている処方
461 における留意点についてはI-4（眠気を防ぐ薬）を参照して問題作成のこと。

462

463 【受診勧奨等】 解熱鎮痛薬の使用は、発熱や痛みを一時的に抑える対症療法であって、疾病の
464 原因を根本的に解消するものではない。以下のような場合は、一般用医薬品によって自己治療
465 を図るのではなく、医療機関を受診するなどの対応が必要である。なお、筋肉痛、肩こり痛、
466 打撲痛、骨折痛、捻挫痛、外傷痛等に関する受診勧奨についてはX（皮膚に用いる薬）、歯痛に
467 関する受診勧奨についてはX I-1（歯痛・歯槽膿漏用薬）も参照して問題作成のこと。

468 発熱している患者で、激しい腹痛や下痢などの消化器症状、息苦しいなどの呼吸器症状、排

469 尿時の不快感等の泌尿器症状、又は発疹^{しん}や痒み^{かゆ}などの皮膚症状等を伴っている場合や、発熱が
470 1週間以上続いているような場合は、単なるかぜが原因ではなく、かぜ以外の感染症やその他
471 の重大な病気が原因となっている可能性がある。自己判断で安易に熱を下げることは、かえっ
472 て発熱の原因である病気の診断を困難にさせ、また、病態を悪化させるおそれがある。なお、
473 通常、体温が38℃以下であればひきつけや著しい体力消耗等のおそれはなく、平熱になるま
474 で解熱鎮痛薬を用いる必要はない。ただ、発汗に伴って体から水分や電解質が失われるので、
475 吸収の良いスポーツドリンク等でそれらを補給することが重要である。

476 関節痛については、歩くときや歩いたあとに膝関節が痛む場合、関節が腫れて強い熱感があ
477 るという場合、又は、起床したときに関節にこわばりがあるような場合は、関節リウマチ、痛
478 風、変形性関節炎等の可能性が考えられる。

479 月経痛（生理痛）については、年月の経過に伴って次第に増悪していくような場合には、子
480 宮内膜症^{lxxix}等の可能性が考えられる。

481 頭痛については、頭痛が頻繁に出現して24時間以上続く場合や、一般用医薬品を使用して
482 も痛みを抑えられない場合は、自己治療で対処できる範囲を超えていると判断される。特に、
483 頭痛の頻度と程度が次第に増してきて耐え難くなった場合や、これまで経験したことがないよ
484 うな突然の激しい頭痛、手足のしびれや意識障害などの精神神経系の異常を伴う頭痛が現れた
485 ときには、くも膜下出血等の生命に関わる重大な病気である可能性が疑われる。

486 なお、頭痛の発症とその程度には、頭痛が起こるのでないかという不安感も含め、心理的な
487 影響が大きい。解熱鎮痛薬は、頭痛の症状が軽いうちに服用すると効果的であるが、症状が現
488 れないうちに予防的に使用することは適切でない。解熱鎮痛薬の連用により頭痛が常態化する
489 ことがあるので注意を要する。また、解熱鎮痛薬を使用したときは症状が治まるものの、しば
490 らくすると頭痛が再発し、解熱鎮痛薬が常時手放せないような場合には、薬物依存が形成され
491 ている可能性も考えられる。医薬品の販売に従事する専門家は、家族や周囲の人の理解や協力
492 も含め、医薬品の適正使用、安全使用の観点からの配慮することが重要である。

493

494 3 眠気を促す薬

495 はっきりした原因がなくても、日常生活における人間関係のストレスや生活環境の変化等の
496 様々な要因によって自律神経系のバランスが崩れ、寝つきが悪い、眠りが浅い、いらいら感、緊
497 張感、精神興奮、精神不安といった精神神経症状を生じることがある。また、それらの症状のた
498 めに十分な休息が取れず、疲労倦怠感^{けん}、寝不足感、頭重等の身体症状を伴う場合もある。

499 催眠鎮静薬とは、そのような症状が生じたときに睡眠を促したり、精神の昂^{たか}ぶりを鎮めたりす
500 ることを目的に使用される医薬品である。

^{lxxix} 子宮内膜やそれに類似した組織が、子宮内膜層以外の骨盤内の組織・臓器で増殖する病気

501 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

502 (a) 抗ヒスタミン成分

503 生体内情報伝達物質であるヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・覚醒^{せい}に関する部位で神
504 経細胞の刺激を介して、覚醒^{せい}の維持や調節を行う働きを担っている。脳内におけるヒスタミ
505 ン刺激が低下すると、眠気を促す。ジフェンヒドラミン塩酸塩は、抗ヒスタミン成分の中で
506 も特にそのような中枢作用が強い。

507 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬^{lxxx}として一時的な睡眠障害（寝
508 つきが悪い、眠りが浅い）の緩和に用いられるものであり、慢性的に不眠症状がある人や、
509 医療機関において不眠症の診断を受けている人を対象とするものではない。

510 妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、
511 睡眠改善薬の適用対象ではない。妊婦又は妊娠していると思われる女性には、睡眠改善薬の
512 使用は避ける。

513 小児及び若年者では、抗ヒスタミン成分により眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などが
514 現れることがある。特に15歳未満の小児ではそうした副作用が起きやすいため、抗ヒスタ
515 ミン成分を含有する睡眠改善薬の使用は避ける。

516 他の医薬品の場合も、抗ヒスタミン成分を含有するもの（抗アレルギー薬など）は、眠気
517 の副作用に注意する。

518 抗ヒスタミン成分を含有する医薬品を服用後は、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作
519 に従事させてはならないが、睡眠改善薬の場合、目が覚めたあとも、注意力の低下や寝ぼけ
520 様症状、判断力の低下等の一時的な意識障害、めまい、倦怠感^{けん}を起こすことがあるので注意
521 が必要である。翌日まで眠気やだるさを感じるときには、それらの症状が消失するまで自動
522 車の運転等、危険を伴う機械の操作は避ける。

523 その他、抗ヒスタミン成分に共通する副作用等に関する出題については、Ⅶ（内服アレル
524 ギー用薬）を参照して作成のこと。

525 (b) ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素

526 いずれも脳の興奮を抑え、痛覚を鈍くする作用がある。

527 少量でも眠気を催しやすく、それにより重大な事故を招くおそれがあるため、これらの成
528 分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や危険を伴う機械類の運転操作は避ける必要が
529 ある。

530 また、反復して摂取すると依存を生じることが知られており、そのため、これらの成分が
531 配合された医薬品は、本来の目的から逸脱した使用（乱用）がなされることがあることに留
532 意が必要である。

^{lxxx} 医療機関において不眠症の治療のため処方される睡眠薬（医療用医薬品）と区別するため、一般用医薬品では、睡眠改善薬又は睡眠補助薬と呼ばれる。

533 不眠や不安の症状はうつ病に起因して生じる場合があり、また、うつ病患者はときに自殺
 534 行動を起こすことがある。かつては不眠症や不安緊張状態の鎮静を目的にプロモバレリル尿
 535 素が頻繁に用いられていたが、プロモバレリル尿素の大量摂取による自殺が日本で社会問題
 536 になったことや、ベンゾジアゼピン系成分^{lxxxii}にその役割が取って代わられたことから、近年
 537 は使用量が減少している。

538 なお、プロモバレリル尿素は胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠し
 539 ていると思われる女性は使用を避けるべきである。

540 (c) 生薬成分

541 神経の興奮・緊張緩和を期待してチョウトウコウ、サンソウニン、カノコソウ、チャボト
 542 ケイソウ、ホップ等の生薬成分が複数配合されている製品がある。生薬成分のみからなる鎮
 543 静薬であっても、複数の鎮静薬の併用や、長期連用は避けるべきである。

544 ① チョウトウコウ：アカネ科のカギカズラ、*Uncaria sinensis* Haviland 又は *Uncaria*
 545 *macrophylla* Wallich の通例とげを基原とする生薬

546 ② サンソウニン：クロウメモドキ科のサネブトナツメの種子を基原とする生薬

547 ③ カノコソウ（別名キツソウコン）：オミナエシ科のカノコソウの根及び根茎を基原とする
 548 生薬

549 ④ チャボトケイソウ（別名パッシフローラ）：南米原産のトケイソウ科の植物で、その開
 550 花期における茎及び葉が薬用部位となる。

551 ⑤ ホップ：ヨーロッパ南部から西アジアを原産とするアサ科のホップ *Humulus lupulus* L.
 552 の成熟した球果状の果穂が薬用部位となる。

553

554 ● 漢方処方製剤

555 神経質、精神不安、不眠等の症状の改善を目的とした漢方処方製剤には、^{さんそうにんとう}酸棗仁湯、^{かみきひ}加味帰脾
 556 湯、^{とう}抑肝散、^{よくかんさん}抑肝散加^{よくかんさん}陳皮半^{かちん}夏、^{さいこ}柴胡加^{かりゅうこつ}竜骨牡蛎湯、^{けいし}桂枝加^{かりゅうこつ}竜骨牡蛎湯等がある。

557 これらの漢方処方製剤は症状の原因となる体質の改善を主眼としているため、いずれの処方も
 558 比較的長期間（1ヶ月位）服用されることが多い。その場合に共通する留意点に関する出題につ
 559 いては、XIV-1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

560 これらの処方のほとんどが構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通
 561 する留意点に関する出題については、II-1（^{せき}咳止め・^{たん}痰を出しやすくする薬）を参照して作成
 562 のこと。

563 ^{よくかんさん}抑肝散、^{よくかんさん}抑肝散加^{かちん}陳皮半^{さいこ}夏、^{さいこ}柴胡加^{かりゅうこつ}竜骨牡蛎湯、^{けいし}桂枝加^{かりゅうこつ}竜骨牡蛎湯については、^{かん}小児の疳や夜
 564 泣きにも用いられるが、その場合の留意点等については、I-6（^{かん}小児の疳を適応症とする生薬

^{lxxxii} 抗不安薬、催眠薬、抗けいれん薬、筋弛緩薬として用いられる。

565 製剤・漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

566 (a) 酸棗仁湯

567 体力中等度以下で、心身が疲れ、精神不安、不眠などがあるものの不眠症、神経症に適す
568 とされるが、胃腸が弱い人、下痢又は下痢傾向のある人では、消化器系の副作用（悪心、食
569 欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等、不向きとされる。

570 1週間位服用して症状の改善がみられない場合には、漫然と服用を継続せず、医療機関を
571 受診するなどの対応が必要である。

572 (b) 加味帰脾湯

573 体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの貧血、不眠症、精
574 神不安、神経症に適すとされる。

575 (c) 抑肝散、抑肝散加陳皮半夏

576 抑肝散は体力中等度をめやすとして、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがある
577 ものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症（神経過敏）、歯ぎしり、更年期障害、血の道
578 症に適すとされる。心不全を引き起こす可能性があるため、動く息が苦しい、疲れやすい、
579 足がむくむ、急に体重が増えた場合は直ちに医師の診療を受けるべきである。

580 抑肝散加陳皮半夏は体力中等度をめやすとして、やや消化器が弱く、神経がたかぶり、怒
581 りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症（神経過敏）、
582 更年期障害、血の道症、歯ぎしりに適すとされる。

583 (d) 柴胡加竜骨牡蛎湯

584 体力中等度以上で、精神不安があつて、動悸、不眠、便秘などを伴う高血圧の随伴症状（動
585 悸、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜なき、便秘に適すとされるが、体の虚弱な
586 人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、瀉下薬（下剤）を服用
587 している人では、腹痛、激しい腹痛を伴う下痢の副作用が現れやすい等、不向きとされてい
588 る。

589 構成生薬としてダイオウを含む。構成生薬としてダイオウを含む漢方処方に共通する留意
590 点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

591 重篤な副作用として、まれに肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

592 (e) 桂枝加竜骨牡蛎湯

593 体力中等度以下で疲れやすく、神経過敏で、興奮しやすいものの神経質、不眠症、小児夜
594 なき、夜尿症、眼精疲労、神経症に適すとされる。

595

596 2) 相互作用、受診勧奨等

597 【相互作用】 ジフェンヒドラミン塩酸塩、プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル
598 尿素は、催眠鎮静薬以外の一般用医薬品や医療用医薬品にも配合されていることがある。これ

599 らの成分を含有する医薬品と他の催眠鎮静薬が併用されると、効き目や副作用が増強されるお
600 それがある。また、医療機関で不眠症（睡眠障害）、不安症、神経症等の診断がなされ、治療（薬
601 物治療以外の治療を含む）を受けている患者が、一般用医薬品の催眠鎮静薬を自己判断で使用
602 すると、医師による治療を妨げるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

603 寝つきが悪いときの処置としてアルコールが摂取される（いわゆる「寝酒」）ことがあるが、
604 飲酒とともにジフェンヒドラミン塩酸塩、ブロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチ
605 ル尿素を含む催眠鎮静薬を服用すると、その薬効や副作用が増強されるおそれがあるため、服
606 用時には飲酒を避ける必要がある。なお、生薬成分のみからなる鎮静薬や漢方処方製剤の場合
607 は、飲酒を避けることとはなっていないが、アルコールが睡眠の質を低下させ、医薬品の効果
608 を妨げることがある。

609 カノコソウ、サンソウニン、チャボトケイソウ、ホップ等を含む製品は、医薬品的な効能効
610 果が標榜^{ほう}又は暗示されていなければ食品（ハーブ等）として流通可能であるが、それら成分又
611 は他の鎮静作用があるとされるハーブ（セントジョーンズワート等）を含む食品を併せて摂取
612 すると、医薬品の薬効が増強、減弱したり、副作用のリスクが高まったりすることがある。

613
614 【受診勧奨等】 基本的に、不眠に対して一般用医薬品で対処することが可能なのは、特段の基
615 礎疾患がない人における、ストレス、疲労、時差ぼけ等の睡眠リズムの乱れが原因の一時的な
616 不眠や寝つきが悪い場合である。寝ようとして床に入ってもなかなか寝つけない（入眠障害）、
617 睡眠時間を十分取ったつもりでもぐっすり眠った感じがしない（熟眠障害）、睡眠時間中に何度
618 も目が覚めてしまい再び寝つのが難しい（中途覚醒^{せい}）、まだ眠りたいのに早く目が覚めてしま
619 って寝つけない（早朝覚醒^{せい}）等の症状が慢性的に続いている場合は、うつ病等の精神神経疾患
620 や、何らかの身体疾患に起因する不眠、又は催眠鎮静薬の使いすぎによる不眠等の可能性も考
621 えられるため、医療機関を受診させるなどの対応が必要である。

622 なお、ブロモバレリル尿素等の鎮静成分を大量摂取したときの応急処置等は、通常の使用状
623 況における場合とは異なり、高度な専門的判断を必要とする。関係機関の専門家に相談する、
624 昏睡や呼吸抑制が起きているようであれば直ちに救命救急が可能な医療機関に連れて行く等の
625 対応を取ることができるよう、十分な説明がなされるべきである。

626 また、ブロモバレリル尿素等の反復摂取によって薬物依存の状態になっている場合は、自己
627 の努力のみで依存からの離脱を図ることは困難であり、医療機関での診療が必要である。医薬
628 品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用（乱用）、又はその疑いがある場合における
629 対応に関する出題については、第1章 II-2）（不適正な使用と副作用）を参照して作成のこ
630 と。

631

632 4 眠気を防ぐ薬

633 睡眠は健康維持に欠かせないものである。しかし、ある程度の睡眠を取っていても、食事のあ
634 とや単調な作業が続くときなど、脳の緊張が低下して眠気や倦怠感（だるさ）を生じることがあ
635 る。眠気防止薬は、眠気や倦怠感を除去することを目的とした医薬品であり、主な有効成分とし
636 てカフェイン（無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等を含む。）が配合されている。

637 1) カフェインの働き、主な副作用

638 カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感を抑える効果がある。
639 脳が過剰に興奮すると、副作用として振戦（震え）、めまい、不安、不眠、頭痛等を生じることが
640 ある。

641 カフェインの眠気防止に関連しない作用として、腎臓におけるナトリウムイオン（同時に水分）
642 の再吸収抑制があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。

643 安全使用の観点から留意すべき作用に、胃液分泌亢進作用があり、その結果、副作用として胃
644 腸障害（食欲不振、悪心・嘔吐）が現れることがある。胃酸過多の人や胃潰瘍のある人は、服用を
645 避ける。また、心筋を興奮させる作用もあり、副作用として動悸が現れることがある。心臓病の
646 ある人は、服用を避ける。

647 さらに、カフェインには、作用は弱いながら反復摂取により依存を形成するという性質がある
648 ため、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」という注意喚起がなされている。

649 妊娠中の眠気防止薬の使用が胎児に影響を及ぼすか否かは明らかにされていないが、吸収され
650 て循環血液中に移行したカフェインの一部は、血液-胎盤関門を通過して胎児に到達することが知
651 られており、胎児の発達に影響を及ぼす可能性がある。また、摂取されたカフェインの一部は乳
652 汁中に移行する。乳児は肝臓が未発達なため、カフェインの代謝にはより多くの時間を要する^{lxxxii}。
653 したがって、授乳中の女性がカフェインを大量に摂取したり、カフェインを連用したりした場合
654 には、乳児の体内にカフェインが蓄積して、頻脈や不眠等を引き起こす可能性がある。そのため、
655 授乳期間中はカフェインの総摂取量が継続して多くならないよう留意する。

656 なお、眠気を抑える成分ではないが、眠気による倦怠感を和らげる補助成分としてビタミンB
657 1（チアミン硝酸塩、チアミン塩化物塩酸塩等）、ビタミンB2（リボフラビンリン酸エステルナ
658 トリウム等）、パントテン酸カルシウム等、ビタミンB6（ピリドキシン塩酸塩等）、ビタミンB
659 12（シアノコバラミン等）、ニコチン酸アミド、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等が配合
660 されている場合がある。これら成分に関する出題については、XIII（滋養強壮保健薬）を参照し
661 て作成のこと。

662

^{lxxxii} カフェインの血中濃度が最高血中濃度の半分に低減するのに要する時間は、通常の成人が約3.5時間であるのに対し、乳児では約80時間と非常に長い。

663 2) 相互作用、休養の勧奨等

664 【相互作用】 眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして200mg、1日
 665 摂取量はカフェインとして500mgが上限とされている。カフェインは、他の医薬品（かぜ薬、
 666 解熱鎮痛薬、乗物酔い防止薬、滋養強壮保健薬等）や医薬部外品（ビタミン含有保健剤等）、食
 667 品（お茶、コーヒー等^{lxxxiii}）にも含まれているため、それらが眠気防止薬と同時に摂取されると
 668 カフェインが過量となり、中枢神経系や循環器系等への作用が強くなり現れるおそれがある。

669 なお、かぜ薬やアレルギー用薬などを使用したことによる眠気を抑えるために眠気防止薬を
 670 使用するのとは適切ではない。眠気が生じると不都合なときには、眠気を催す成分を含まない医
 671 薬品が選択されるべきであり、また、それらの医薬品には配合成分としてカフェインが含まれ
 672 ている場合が多いため、重複摂取を避ける観点からも併用を避ける必要がある。

673

674 【休養の勧奨等】 眠気防止薬は、一時的に精神的な集中を必要とするときに、眠気や倦怠感^{けん}
 675 除去する目的で使用されるものであり、疲労を解消したり、睡眠が不要になるというものでは
 676 ない。睡眠不足による疲労には、早めに十分な睡眠をとることが望ましい。特に内服液剤の場
 677 合、その製剤上の特徴（第2章Ⅱ-3）（剤形ごとの違い、適切な使用方法）参照。）から、本来
 678 の目的以外の意図に基づく不適正な使用（乱用）がなされることがある。

679 細菌やウイルスなどに感染したときに生じる眠気は、発熱と同様、生体防御の重要な一端を
 680 担っている病態生理的反応であり（睡眠により免疫機能が高まる。）、そのようなときに眠気防
 681 止薬で睡眠を妨げると、病気の治癒を遅らせるおそれがある。

682 十分な睡眠をとっていても、眠気防止薬の使用では抑えられない眠気や倦怠感^{けん}（だるさ）が
 683 続くような場合には、神経、心臓、肺、肝臓等の重大な病気が原因となっている可能性がある。
 684 また、睡眠時無呼吸症候群^{lxxxiv}、重度の不安症やうつ病、ナルコレプシー^{lxxxv}等の症状としての
 685 眠気も考えられるため、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

686 成長ホルモンは生体を構築したり修復したりする上で重要な働きをしているホルモンである
 687 が、成長ホルモンの分泌を促す脳ホルモンはある種の睡眠物質と同時に分泌され、それにより
 688 睡眠が促されることが知られている。すなわち、定期的な睡眠によって、生体は正常な状態に
 689 維持され、また、成長することができる。したがって、特に成長期の小児の発育には睡眠が重
 690 要であることから、小児用の眠気防止薬はない。眠気防止薬が小・中学生の試験勉強に効果が
 691 あると誤解されて誤用事故を起こした事例も知られており、15歳未満の小児に使用されるこ
 692 とがないよう注意が必要である。

693

^{lxxxiii} 100g中に含まれるカフェイン量の目安（五訂増補日本食品標準成分表による）

玉露：160mg、煎茶：20mg、ウーロン茶：20mg、紅茶：30mg、コーヒー：60mg

^{lxxxiv} 睡眠中に一時的な呼吸停止又は低呼吸を生じる病気

^{lxxxv} 十分な睡眠をとっていてもなお、突然に耐え難い眠気の発作が起こる病気

694 5 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）

695 めまい（眩暈）は、体の平衡を感知して、保持する機能（平衡機能）に異常が生じて起こる症状
696 であり、内耳にある平衡器官の障害や、中枢神経系の障害など、様々な要因により引き起こされ
697 る。乗物酔い防止薬は、乗物酔い（動揺病）によるめまい、吐きけ、頭痛を防止し、緩和すること
698 を目的とする医薬品である。

699 1) 代表的な配合成分、主な副作用

700 抗めまい成分、抗ヒスタミン成分、抗コリン成分及び鎮静成分には、いずれも眠気を促す作用
701 がある。抗コリン成分では、眠気を促すほかに、散瞳による目のかすみや異常なまぶしさを引き
702 起こすことがある。乗物の運転操作をするときは、乗物酔い防止薬の使用を控える必要がある。

703 なお、乗物酔い防止薬には、主として吐きけを抑えることを目的とした成分も配合されるが、
704 つわりに伴う吐きけへの対処として使用することは適当でない。

705 (a) 抗めまい成分

706 ジフェニドール塩酸塩は、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、
707 内耳への血流を改善する作用を示す。抗ヒスタミン成分と共通する類似の薬理作用を示し、
708 海外では制吐薬やめまいの治療薬として使われてきた。日本においては専ら抗めまい成分と
709 して用いられている。副作用として、抗ヒスタミン成分や抗コリン成分と同様な頭痛、排尿
710 困難、眠気、散瞳による異常な眩しさ、口渇のほか、浮動感や不安定感が現れることがある。
711 排尿困難の症状がある人や緑内障の診断を受けた人では、その症状を悪化させるおそれがあり、
712 使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師
713 に相談がなされることが望ましい。

714 (b) 抗ヒスタミン成分

715 抗ヒスタミン成分は、延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を
716 抑える作用を示す。また、抗ヒスタミン成分は抗コリン作用を示すものが多いが、抗コリン
717 作用も乗物酔いによるめまい、吐きけ等の防止・緩和に寄与すると考えられている。

718 ジメンヒドリナートは、ジフェンヒドラミンテオクル酸塩の一般名で、専ら乗物酔い防止
719 薬に配合される抗ヒスタミン成分である。

720 メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが遅く持続時間が長
721 く、これも専ら乗物酔い防止薬に配合されている。

722 プロメタジン塩酸塩等のプロメタジンを含む成分については、外国において、乳児突然死
723 症候群や乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制を生じたとの報告があるため、1
724 5歳未満の小児では使用を避ける必要がある。

725 このほか、乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分としては、クロルフェニラミン
726 マレイン酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等がある。抗ヒスタミン成分に共通する副
727 作用等に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

728 (c) 抗コリン成分

729 抗コリン作用を有する成分は、中枢に作用して自律神経系の混乱を軽減させるとともに、
730 末梢では消化管の緊張を低下させる作用を示す。抗コリン成分に共通する副作用等に関する
731 出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

732 スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、乗物酔い防止に古くから用いられている抗コリン成
733 分で、消化管からよく吸収され、他の抗コリン成分と比べて脳内に移行しやすいとされるが、
734 肝臓で速やかに代謝されてしまうため、抗ヒスタミン成分等と比べて作用の持続時間は短い。
735 スコポラミンを含む成分としてロートエキス（ロートコン（ナス科のハシリドコロ、*Scopolia*
736 *carniolica* Jacquin 又は *Scopolia parviflora* Nakai の根茎及び根を基原とする生薬）の抽
737 出物）が配合されている場合もある。

738 (d) 鎮静成分

739 乗物酔いの発現には不安や緊張などの心理的な要因による影響も大きく、それらを和らげ
740 ることを目的として、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静
741 成分が配合されている場合がある。鎮静成分に共通する副作用等に関する出題については、
742 I－3（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

743 (e) 中枢神経系を興奮させる成分（キサンチン系成分）

744 脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として、
745 カフェイン（無水カフェイン、クエン酸カフェイン等を含む。）やジプロフィリンなどのキサ
746 ンチン系と呼ばれる成分が配合されている場合がある。カフェインには、乗物酔いに伴う頭
747 痛を和らげる作用も期待される。

748 なお、カフェインが配合されているからといって、抗めまい成分、抗ヒスタミン成分、抗
749 コリン成分又は鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。カフェインに関する
750 出題については、I－4（眠気を防ぐ薬）を参照して作成のこと。

751 カフェイン以外のキサンチン系成分に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出し
752 やすくする薬）を参照して作成のこと。

753 (f) 局所麻酔成分

754 胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐きけを抑えることを目
755 的として、アミノ安息香酸エチルのような局所麻酔成分が配合されている場合がある。

756 アミノ安息香酸エチルに関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作
757 成のこと。乗物酔い防止薬においても、アミノ安息香酸エチルが配合されている場合には、
758 6歳未満への使用は避ける必要がある。

759 (g) その他

760 吐きけの防止に働くことを期待して、ピリドキシン塩酸塩、ニコチン酸アミド、リボフラ
761 ビン等のビタミン成分が補助的に配合されている場合がある。これら成分に関する出題につ

762 いては、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

763

764 2) 相互作用、受診勧奨等

765 【相互作用】 抗ヒスタミン成分、抗コリン成分、鎮静成分、カフェイン類等の配合成分が重複
766 して、鎮静作用や副作用が強く現れるおそれがあるので、かぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、
767 鎮咳去痰薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）等との併用は避ける必
768 要がある。

769 カフェイン類が配合されている場合の留意点についてはI-4（眠気を防ぐ薬）を参照して
770 問題作成のこと。

771

772 【受診勧奨等】 3歳未満では、乗物酔いが起こることはほとんどないとされている。乗物酔い
773 防止薬に3歳未満の乳幼児向けの製品はなく、そうした乳幼児が乗物で移動中に機嫌が悪くな
774 るような場合には、気圧変化による耳の痛みなどの他の要因が考慮されるべきであり、乗物酔
775 い防止薬を安易に使用することのないよう注意される必要がある。

776 乗物酔いに伴う一時的な症状としてでなく、日常においてめまいが度々生じる場合には、基
777 本的に医療機関を受診するなどの対応が必要である。その場合、動悸や立ちくらみ、低血圧な
778 どのよるふらつきは、平衡機能の障害によるめまいとは区別される必要がある。高齢者は、平
779 衡機能の衰えによってめまいを起こしやすく、聴覚障害（難聴、耳鳴り等）に伴って現れるこ
780 とも多い。

781

782 6 小児の瘡^{かん}を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）

783 小児では、特段身体的な問題がなく、基本的な欲求が満たされていても、夜泣き、ひきつけ、
784 瘡^{かん}の虫等の症状が現れることがあり、他者との関わり等への不安や興奮から生じる情緒不安定・
785 神経過敏が要因のひとつといわれ、また、睡眠のリズムが形成されるまでの発達の一過程とも考
786 えられている。授乳後にげっぷが出なかったり、泣く際に空気を飲み込んでしまうなどして、消
787 化管に過剰な空気が入ることと関連づけられることもある。乳児は食道と胃を隔てている括約筋
788 が未発達で、胃の内容物をしっかり保っておくことができず、胃食道逆流に起因するむずがり、
789 夜泣き、乳吐きなどを起こすことがある。

790 小児鎮静薬は、それらの症状を鎮めるほか、小児における虚弱体質、消化不良などの改善を目
791 的とする医薬品（生薬製剤・漢方処方製剤）である。症状の原因となる体質の改善を主眼として
792 いるものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。その場合に共通す
793 る留意点に関する出題については、XⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して作成のこと。

794 なお、身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、瘡^{かん}の虫等の症状については、成長に伴っ
795 て自然に治まるのが通常である。発達段階の一時的な症状と保護者が達観することも重要であり、

796 小児鎮静薬を保護者側の安眠等を図ることを優先して使用することは適当でない。小児（特に乳
797 幼児）への医薬品の使用に関する留意点については、第1章 II-4）（小児、高齢者などへの配
798 慮）を参照して問題作成のこと。

799 1）代表的な配合生薬等、主な副作用

800 小児の疳は、乾という意味もあるとも言われ、瘦せて血が少ないことから生じると考えられて
801 おり、鎮静作用のほか、血液の循環を促す作用があるとされる生薬成分を中心に配合されている。
802 鎮静と中枢刺激のように相反する作用を期待する生薬成分が配合されている場合もあるが、身体
803 の状態によってそれらに対する反応が異なり、総じて効果がもたらされると考えられている。

804 いずれも古くから伝統的に用いられているものであるが、購入者等が、「作用が穏やかで小さな
805 子供に使っても副作用が無い」などといった安易な考えでを使用することを避け、適切な医薬品を
806 選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

807 (a) ゴオウ、ジャコウ

808 緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用等を期待して用いられる。これら生薬成
809 分に関する出題については、IV-1（強心薬）を参照して作成のこと。

810 (b) レイヨウカク

811 ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮め
812 る作用等を期待して用いられる。

813 (c) ジンコウ

814 ジンチョウゲ科のジンコウ、その他同属植物の材、特にその辺材の材質中に黒色の樹脂が
815 沈着した部分を採取したものを基原とする生薬で、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して
816 用いられる。

817 (d) その他

818 リュウノウ（ボルネオールを含む。）、動物胆（ユウタンを含む。）、チョウジ、サフラン、ニ
819 ンジン、カンゾウ等が配合されている場合がある。

820 リュウノウ、ボルネオールについてはIV-1（強心薬）、動物胆、ユウタン、チョウジにつ
821 いてはIII-1（胃の薬）、サフランについてはVI（婦人薬）、ニンジンについてはXIII（滋養
822 強壮保健薬）を、それぞれ参照して問題作成のこと。

823 カンゾウについては、小児の疳を適応症とする生薬製剤では主として健胃作用を期待して
824 用いられ、配合量は比較的少ないことが多いが、他の医薬品等から摂取されるグリチルリチ
825 ン酸も含め、その総量が継続して多くなならないよう注意されるべきである。カンゾウを含有
826 する医薬品に共通する留意点については、II-1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照
827 して問題作成のこと。

828

829 ● 漢方処方製剤

830 漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生
831 後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととなっている。

832 小児の疳を適応症とする主な漢方処方製剤としては、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎
833 湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏のほか、小建中湯がある。

834 これらの処方のほとんどが、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に
835 共通する留意点に関する出題については、Ⅱ-1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照し
836 て作成のこと。なお、乳幼児に使用する場合、体格の個人差から体重当たりのグリチルリチン
837 酸の摂取量が多くなることがあるので留意される必要がある。

838 柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏を小児の夜泣きに用いる
839 場合、1週間位服用しても症状の改善がみられないときには、いったん服用を中止して、専門
840 家に相談する等、その漢方処方製剤の使用が適しているかどうか見直すなどの対応が必要であ
841 る。

842

843 【小建中湯】 体力虚弱で疲労しやすく腹痛があり、血色がすぐれず、ときに動悸、手足のほて
844 り、冷え、ねあせ、鼻血、頻尿及び多尿などを伴うものの小児虚弱体質、疲労倦怠、慢性胃腸
845 炎、腹痛、神経質、小児夜尿症、夜なきに適すとされる。

846 構成生薬としてカンゾウを含むが、乳幼児に使用される場合は体格の個人差から体重当たり
847 のグリチルリチン酸の摂取量が多くなることに加え、小建中湯は比較的長期間（1
848 ヶ月位）服用することがあるので、特に留意される必要がある。

849

850 2) 相互作用、受診勧奨

851 【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な
852 事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

853

854 【受診勧奨】 乳幼児は状態が急変しやすく、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝え
855 ることが難しいため、保護者等が状態をよく観察し、医薬品の使用の可否を見極めることが重
856 要である。小児鎮静薬を一定期間又は一定回数服用させても症状の改善がみられない場合は、
857 その他の原因（例えば、食事アレルギーやウイルス性胃腸炎など）に起因する可能性も考えら
858 れるので、漫然と使用を継続せず医療機関を受診させるなどの対応が必要である。

859 乳幼児ではしばしば一過性の下痢や発熱を起こすことがあるが、激しい下痢や高熱があるよ
860 うな場合には、脱水症状につながるおそれがあり、医師の診療を受けさせる必要がある。吐き
861 だしたものが緑色^{lxxxvi}をしていたり、血が混じっているような場合、又は、吐き出すときに咳込

^{lxxxvi} 胆汁が混じることによる。

862 んだり、息を詰まらせたりするような場合も、早めに医師の診療を受けさせる必要がある。

863

864 **II 呼吸器官に作用する薬**

865 1 咳止め・痰を出しやすくする薬（鎮咳去痰薬）

866 1) 咳や痰が生じる仕組み、鎮咳去痰薬の働き

867 気道に吸い込まれた埃や塵などの異物が気道粘膜の線毛運動によって排出されないとき、飲食
868 物等が誤って気管に入ってしまったとき、又は、冷たい空気や刺激性のある蒸気などを吸い込ん
869 だときなど、それらを排除しようとして反射的に咳が出る。このように咳は、気管や気管支に何
870 らかの異変が起こったときに、その刺激が中枢神経系に伝わり、延髄にある咳嗽中枢の働きによ
871 って引き起こされる反応である。したがって、咳はむやみに抑え込むべきではないが、長く続く
872 咳は体力の消耗や睡眠不足をまねくなどの悪影響もある。

873 呼吸器官に感染を起こしたときや、空気が汚れた環境で過ごしたり、タバコを吸いすぎたとき
874 などには、気道粘膜からの粘液分泌が増えるが、その粘液に気道に入り込んだ異物や粘膜上皮細
875 胞の残骸などが混じって痰となる。痰が気道粘膜上に滞留すると呼吸の妨げとなるため、反射的
876 に咳が生じて痰を排除しようとする。

877 気道粘膜に炎症を生じたときにも咳が誘発され、また、炎症に伴って気管や気管支が収縮して
878 喘息（息が切れて、喉がゼーゼーと鳴る状態）を生じることもある。

879 鎮咳去痰薬は、咳を鎮める、痰の切れを良くする、また、喘息症状を和らげることを目的とす
880 る医薬品の総称である。錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤、内服液剤、シロップ剤等のほか、口腔
881 咽喉薬の目的を兼ねたトローチ剤やドロップ剤がある。

882

883 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

884 鎮咳去痰薬には、咳を鎮める成分、気管支を拡げる成分、痰の切れを良くする成分、気道の炎
885 症を和らげる成分等を組み合わせて配合されている。

886 (a) 中枢神経系に作用して咳を抑える成分（鎮咳成分）

887 咳を抑えることを目的とする成分のうち、延髄の咳嗽中枢に作用するものとして、コデイ
888 ンリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、ノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物、デ
889 キストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、チペピジンヒベンズ酸塩、ジメモルファンリン
890 酸塩、クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジソ酸塩等がある。

891 これらのうちコデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩については、その作用
892 本体であるコデイン、ジヒドロコデインがモルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性がある成
893 分であり、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多
894 幸感等が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。（濫用等のおそれのある医薬
895 品の販売については第4章Ⅲ-2）【その他遵守事項等】参照。）特に内服液剤では、その製

896 剂的な特徴（第2章Ⅱ－3）（剤形ごとの違い、適切な使用方法）参照。）から、本来の目的以
897 外の意図で服用する不適正な使用がなされることがある。

898 コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩は、妊娠中に摂取された場合、吸収
899 された成分の一部が血液-胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られている^{lxxxvii}。また、
900 分娩時服用により新生児に呼吸抑制が現れたとの報告がある。また、母乳移行により乳児で
901 モルヒネ中毒が生じたとの報告があり、授乳中の人は服用しないか、授乳を避ける必要があ
902 る。

903 そのほか、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩は胃腸の運動を低下させ
904 る作用も示し、副作用として便秘が現れることがある。

905 また、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩（以下「コデイン類」とい
906 う。）を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において12歳未満の小児等
907 への使用を禁忌とする措置がとられたことを踏まえ、平成29年度第3回薬事・食品衛生審
908 議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で本剤の安全対策について検討された。その結果、
909 本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的
910 に低いと推定されること等から、国内で直ちに使用を制限する必要性は考えにくい一方、本
911 剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用
912 医薬品とも、予防的な措置として以下を行うこととされた^{lxxxviii}。

- 913 ① 速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を12歳未満の小児等に使用しないよう注意
914 喚起を行うこと。
- 915 ② 1年6ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、12歳未
916 満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。
- 917 ③ 切換え後、12歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施す
918 ること（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「12歳未満の小児」に追記する使
919 用上の注意の改訂を再度実施すること）^{lxxxix}。

920 これに対してノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物、デキストロメトルファン臭化水素酸
921 塩水和物、チペピジンヒベンズ酸塩、チペピジンクエン酸塩、ジメモルファンリン酸塩、ク
922 ロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩等は、非麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。
923 デキストロメトルファンフェノールフタリン塩は、主にトローチ剤・ドロップ剤に配合され
924 る鎮咳成分である。

925 中枢性の鎮咳作用を示す生薬成分として、ハンゲ（サトイモ科のカラスビシャクのコルク

^{lxxxvii} コデインリン酸塩水和物については、動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。

^{lxxxviii} 「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂の周知について（依
頼）」（平成29年7月4日付け薬生安発0704第3号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）

^{lxxxix} 「コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩又はトラマドール塩酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂
の周知について（依頼）」（令和元年7月9日付け薬生安発0709第11号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通
知）により禁忌とすることとされた。

926 層を除いた塊茎を基原とする生薬）が配合されている場合もある。

927 (b) 気管支を拡げる成分（気管支拡張成分）

928 メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、トリメトキノール塩酸塩
929 水和物、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分は、交感神経系を刺激して気
930 管支を拡張させる作用を示し、呼吸を楽にして咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用
931 いられる。

932 アドレナリン作動成分と同様の作用を示す生薬成分として、マオウ（マオウ科の *Ephedra*
933 *sinica* Stapf、*Ephedra intermedia* Schrenk et C. A. Meyer 又は *Ephedra equisetina* Bunge
934 の地上茎を基原とする生薬）が配合されている場合もある。マオウについては、気管支拡張
935 のほか、発汗促進、利尿等の作用も期待される。

936 アドレナリン作動成分及びマオウ（構成生薬にマオウを含む漢方処方製剤も同様。）につい
937 ては、気管支に対する作用のほか、交感神経系への刺激作用によって、心臓血管系や、肝臓
938 でのエネルギー代謝等にも影響が生じることが考えられる。心臓病、高血圧、糖尿病又は甲
939 状腺機能亢進症の診断を受けた人では、症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその
940 適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべき
941 である。高齢者では、心臓病や高血圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多く、また、一般的
942 に心悸亢進や血圧上昇、血糖値上昇を招きやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、
943 使用する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要
944 である。

945 これらのうちメチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、マオウにつ
946 いては、中枢神経系に対する作用が他の成分に比べ強いとされ、依存性がある成分であるこ
947 とに留意する必要がある。また、メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリ
948 ン塩については、定められた用法用量の範囲内で乳児への影響は不明であるが、吸収された
949 成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。

950 自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる成分
951 として、ジプロフィリン等のキサンチン系成分がある。キサンチン系成分も中枢神経系を興
952 奮させる作用を示し、甲状腺機能障害又はてんかんの診断を受けた人では、症状の悪化を招
953 くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を
954 行った薬剤師に相談がなされるべきである。また、キサンチン系成分は心臓刺激作用を示し、
955 副作用として動悸が現れることがある。

956 (c) 痰の切れを良くする成分（去痰成分）

957 気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示すもの（グアイフェネシン、グアヤコール
958 スルホン酸カリウム、クレゾールスルホン酸カリウム等）、痰の中の粘性タンパク質を溶解・
959 低分子化して粘性を減少させるもの（エチルシステイン塩酸塩、メチルシステイン塩酸塩、

960 カルボシステイン等)、粘液成分の含量比を調整し痰^{たん}の切れを良くするもの（カルボシステイ
961 ン）、さらに、分泌促進作用・溶解低分子化作用・線毛運動促進作用を示すもの（ブロムヘキ
962 シン塩酸塩）などがある。

963 (d) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

964 気道の炎症を和らげることを目的として、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム
965 等が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、I-1（かぜ薬（内
966 服））を参照して作成のこと。

967 グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウ（マメ科の *Glycyrrhiza uralensis*
968 Fischer 又は *Glycyrrhiza glabra* Linné の根及びストロンで、ときには周皮を除いたもの
969 （皮去りカンゾウ）を基原とする生薬）が用いられることもある。カンゾウについては、グ
970 リチルリチン酸による抗炎症作用のほか、気道粘膜からの粘液分泌を促す等の作用も期待さ
971 れる。

972 カンゾウを大量に摂取するとグリチルリチン酸の大量摂取につながり、偽アルドステロン
973 症を起こすおそれがある。むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アル
974 ドステロン症を生じるリスクが高いため、それらの人に1日最大服用量がカンゾウ（原生薬
975 換算）として1g以上の製品を使用する場合は、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を
976 行った薬剤師に相談する等、事前にその適否を十分考慮するとともに、偽アルドステロン症
977 の初期症状に常に留意する等、慎重に使用する必要がある。また、どのような人が対象であ
978 っても、1日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として1g以上となる製品は、長期連用
979 を避ける。

980 なお、カンゾウは、かぜ薬や鎮咳去痰^{がい たん}薬以外の医薬品にも配合されていることが少なく
981 なく、また、甘味料として一般食品等にも広く用いられるため、医薬品の販売等に従事する専
982 門家においては、購入者等に対して、摂取されるグリチルリチン酸の総量が継続して多くな
983 らないように注意を促すことが重要である。

984 甘草湯^{かんぞうとう}は、構成生薬がカンゾウのみからなる漢方処方製剤で、体力に関わらず使用でき、
985 激しい咳^{せき}、咽喉痛、口内炎、しわがれ声に、外用では痔・脱肛^{じ こう}の痛みに用いられる。日本薬局
986 方収載のカンゾウも、煎薬として同様の目的で用いられる。いずれについても、短期間の服
987 用に止め、連用しないこととされており、5～6回使用しても咳^{せき}や喉の痛みが鎮まらない場
988 合には、漫然と継続せず、いったん使用を中止し、医師の診療を受けるなどの対応が必要で
989 ある。なお、甘草湯^{かんぞうとう}のエキス製剤は乳幼児にも使用されることがあるが、その場合、体格の
990 個人差から体重あたりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることもあり、特に留意される
991 必要がある。

992 (e) 抗ヒスタミン成分

993 咳や喘息、気道の炎症は、アレルギーに起因する^{xc}ことがあり、鎮咳成分や気管支拡張成分、
 994 抗炎症成分の働きを助ける目的で、クロルフェニラミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル
 995 酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。

996 気道粘膜での粘液分泌を抑制することで痰が出にくくなることがあるため、痰の切れを良
 997 くしたい場合は併用に注意する必要がある。

998 抗ヒスタミン成分に関する出題や、抗ヒスタミン成分が配合された内服薬に共通する留意
 999 点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

1000 (f) 殺菌消毒成分

1001 口腔咽喉薬の効果を兼ねたトローチ剤やドロップ剤では、セチルピリジニウム塩化物等の
 1002 殺菌消毒成分が配合されている場合がある。基本的に他の配合成分は腸で吸収され、循環血
 1003 液中に入って薬効をもたらすのに対し、殺菌消毒成分は口腔内及び咽頭部において局所的に
 1004 作用する。したがって、口中に含み、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用されることが
 1005 重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと殺菌消毒作用は期待できない。

1006 殺菌消毒成分に関する出題については、Ⅱ-2（口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬））を参照
 1007 して作成のこと。

1008 (g) 生薬成分

1009 比較的穏やかな鎮咳去痰作用を示し、中枢性鎮咳成分、気管支拡張成分、去痰成分又は抗
 1010 炎症成分の働きを助けることを期待して、次のような生薬成分が配合されている場合がある。

1011 ① キョウニン

1012 バラ科のホンアズ、アズ等の種子を基原とする生薬で、体内で分解されて生じた代
 1013 謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる。

1014 ② ナンテンジツ

1015 メギ科のシロミナンテン（シロナンテン）又はナンテンの果実を基原とする生薬で、知
 1016 覚神経・末梢運動神経に作用して咳止めに効果があるとされる。

1017 ③ ゴミシ

1018 マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬で、鎮咳作用を期待して用いら
 1019 れる。

1020 ④ シャゼンソウ

1021 オオバコ科のオオバコの花期の全草を基原とする生薬で、種子のみを用いたものはシャ
 1022 ゼンシと呼ばれる。去痰作用を期待して用いられる。

1023 日本薬局方収載のシャゼンソウは、煎薬として咳に対して用いられる。

1024 ⑤ オウヒ

^{xc} アレルギーによる気管支喘息は、炎症による粘膜の腫れにより、気道の過敏性が亢進して、気管支の内径が狭くなるとともに、ヒスタミン等の物質が気管支を収縮させることで引き起こされる。

1025 バラ科のヤマザクラ又はカスミザクラの樹皮を基原とする生薬で、去痰^{たん}作用を期待して
1026 用いられる。

1027 ⑥ キキョウ

1028 キキョウ科のキキョウの根を基原とする生薬で、痰^{たん}又は痰^{たん}を伴う咳^{せき}に用いられる。

1029 ⑦ セネガ、オンジ

1030 セネガはヒメハギ科のセネガ又はヒロハセネガの根を基原とする生薬、オンジはヒメハ
1031 ギ科のイトヒメハギの根及び根皮を基原とする生薬で、いずれも去痰^{たん}作用を期待して用い
1032 られる。

1033 これらの生薬成分の摂取により糖尿病の検査値に影響を生じることがあり、糖尿病が改
1034 善したと誤認されるおそれがあるため、1日最大配合量がセネガ原生薬として1.2 g以上、
1035 又はオンジとして1 g以上を含有する製品では、使用上の注意において成分及び分量に関
1036 連する注意として記載されている。

1037 ⑧ セキサソ

1038 ヒガンバナ科のヒガンバナ^{りん}鱗茎を基原とする生薬で、去痰^{たん}作用を期待して用いられる。
1039 セキサソのエキスは、別名を白色濃厚セキサソールとも呼ばれる。

1040 ⑨ バクモンドウ

1041 ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳^{がい}、去痰^{たん}、滋養強壮等の作用
1042 を期待して用いられる。

1043

1044 ● 漢方処方製剤

1045 甘草湯^{かんぞうとう}のほか、咳止め^{せき}や痰^{たん}を出しやすくする目的で用いられる漢方処方製剤としては、半夏
1046 厚朴湯^{こうぼくとう}、柴朴湯^{さいぼくとう}、麦門冬湯^{ばくもんどうとう}、五虎湯^{ごことう}、麻杏甘石湯^{まきょうかんせきとう}、神秘湯^{しんぴとう}などがある。

1047 これらのうち半夏厚朴湯^{はんげこうぼくとう}を除くいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有
1048 する医薬品に共通する留意点に関する出題については、2) - (d) 炎症を和らげる成分を参照し
1049 て作成のこと。また、甘草湯^{かんぞうとう}を除くいずれも、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあ
1050 り、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV-1（漢方処方製剤）を参照し
1051 て作成のこと。

1052 (a) 半夏厚朴湯^{はんげこうぼくとう}

1053 体力中等度をめやすとして、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸^き、
1054 めまい、嘔気^{おう}などを伴う不安神経症、神経性胃炎、つわり、咳^{せき}、しわがれ声、のどのつかえ感
1055 に適すとされる。

1056 (b) 柴朴湯^{さいぼくとう}

1057 別名を小柴胡合半夏厚朴湯^{しょうさいごこうはんげこうぼくとう}ともいう。体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異
1058 物感があり、かぜをひきやすく、ときに動悸^き、めまい、嘔気^{おう}などを伴うものの小児喘息^{ぜん}、気

1059 管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症、虚弱体質に適すとされるが、むくみの症状のある人
1060 等には不向きとされる。

1061 まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。また、
1062 その他の副作用として、頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状が現れることがある。

1063 (c) 麦門冬湯

1064 体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽頭の乾燥感があるものから咳、
1065 気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声に適すとされるが、水様痰の多い人には不向きとさ
1066 れる。

1067 まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

1068 (d) 五虎湯、麻杏甘石湯、神秘湯

1069 五虎湯は体力中等度以上で、咳が強くでるものの咳、気管支喘息、気管支炎、小児喘息、感
1070 冒、痔の痛みに、麻杏甘石湯は体力中等度以上で、咳が出て、ときにのどが渇くものの咳、
1071 小児喘息、気管支喘息、気管支炎、感冒、痔の痛みに、神秘湯は体力中等度で、咳、喘鳴、息
1072 苦しさがあり、痰が少ないものの小児喘息、気管支喘息、気管支炎に用いられるが、いずれ
1073 も胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人等には不向きとされる。

1074 いずれも構成生薬としてマオウを含む。マオウを含有する医薬品に共通する留意点に関す
1075 る出題については、2) - (b) 気管支を上げる成分を参照して作成のこと。

1076

1077 3) 相互作用、受診勧奨

1078 【相互作用】 一般用医薬品の鎮咳去痰薬は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、他
1079 の鎮咳去痰薬、かぜ薬、抗ヒスタミン成分やアドレナリン作動成分を含有する医薬品（鼻炎用
1080 薬、睡眠改善薬、乗物酔い防止薬、アレルギー用薬等）などが併用された場合、同じ成分又は
1081 同種の作用を有する成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなる
1082 おそれがある。一般の生活者においては、「咳止め」と「鼻炎の薬」等は影響し合わないとの誤
1083 った認識がなされることが考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注
1084 意を促していくことが重要である。

1085

1086 【受診勧奨等】 鎮咳去痰薬に解熱成分は配合されておらず、発熱を鎮める効果は期待できない。
1087 発熱を伴うときは、呼吸器に細菌やウイルス等の感染を生じている可能性がある。発熱を伴う
1088 場合における受診勧奨に関する出題については、I - 1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

1089 咳がひどく痰に線状の血が混じることがある、又は黄色や緑色の膿性の痰を伴うような場合
1090 には、一般用医薬品の使用によって対処を図るのでなく、早めに医療機関を受診することが望
1091 ましい。痰を伴わない乾いた咳が続く場合には、間質性肺炎等の初期症状である可能性があり、
1092 また、その原因が医薬品の副作用によるものであることもある。

1093 咳^{せき}や痰^{たん}、息切れ等の症状が長期間にわたっている場合には、慢性気管支炎や肺気腫^{sci}などの
 1094 慢性閉塞性肺疾患（COPD）の可能性があり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。
 1095 喫煙（当人の喫煙だけでなく、生活環境に喫煙者がいる場合の受動喫煙を含む。）は、咳^{せき}や痰^{たん}な
 1096 どの呼吸器症状を遷延化・慢性化させ、COPDのリスク要因の一つとして指摘されており、
 1097 喫煙に伴う症状のため鎮咳去痰薬を漫然と長期間にわたって使用することは適当でない。

1098 喘息については、気管支粘膜の炎症が慢性化していると、一般用医薬品の鎮咳去痰薬^{がい たん}で一時的
 1099 的に症状を抑えることができたとしても、しばらくすると発作が繰り返し現れる。喘息発作^{ぜん}が
 1100 重積すると生命に関わる呼吸困難につながることもあり、一般用医薬品の使用によって対処を
 1101 図るのでなく、早期に医療機関での診療を受けるなどの対応が必要である。

1102 なお、ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩等の反復摂取によって依存を
 1103 生じている場合は、自己努力のみで依存からの離脱を図ることは困難であり、薬物依存は医療
 1104 機関での診療が必要な病気である。医薬品を本来の目的以外の意図で使用すること、
 1105 又はその疑いがある場合における対応に関する出題については、第1章 II-2）（不適正な使用
 1106 用と副作用）を参照して作成のこと。

1107

1108 2 口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）

1109 口腔咽喉薬は、口腔内又は咽頭部の粘膜に局所的に作用して、それらの部位の炎症による痛み、
 1110 腫れ等の症状の緩和を主たる目的とするもので、トローチ剤やドロップ剤のほか、口腔内に噴霧
 1111 又は塗布して使用する外用液剤がある。殺菌消毒成分が配合され、口腔及び咽頭の殺菌・消毒等
 1112 を目的とする製品もある。鎮咳成分^{がい}や気管支拡張成分、去痰成分^{たん}は配合されていない^{xcii}。

1113 含嗽薬は、口腔及び咽頭の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去等を目的として、用時水に希釈又は
 1114 溶解してうがいに用いる、又は患部に塗布した後、水でうがいする外用液剤である。

1115 これらのほか、胸部や喉の部分に適用することにより、有効成分が体温により暖められて揮散
 1116 し、吸入されることで鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を目的とする外用剤（塗
 1117 り薬又は貼り薬）があるが、現在のところ、医薬品となっている製品はなく、いずれも医薬部外
 1118 品（鼻づまり改善薬）として製造販売されている。

1119

1120 【口腔咽喉薬・含嗽薬に関する一般的な注意事項】 トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口
 1121 腔内や咽頭部^{xciii}に行き渡るよう、口中に含み、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用される
 1122 ことが重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。

1123 噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、

^{xcii} 何らかの原因によって次第に肺泡が壊れて、呼吸機能が低下する病気。

^{xciii} これらの成分が配合されている場合には、鎮咳去痰薬に分類される。

^{xciii} 嚥下の際は喉頭蓋が閉じて唾液とともに食道へと送られるため、喉頭から先の気道には到達しない。

1124 軽く息を吐きながら噴射することが望ましい。

1125 含嗽薬は、水で用時希釈又は溶解して使用するものが多いが、調製した濃度が濃すぎても薄
1126 すぎても効果が十分得られない。一般的に、薬液を10～20mL程度口に含み、顔を上向きに
1127 して咽頭の奥まで薬液が行き渡るようにガラガラを繰り返してから吐き出し、それを数回繰り
1128 返すのが効果的ながいの仕方とされる。なお、含嗽薬の使用後すぐに食事を摂ると、殺菌消
1129 毒効果が薄れやすい。

1130 口腔咽喉薬・含嗽薬は、口腔内や咽頭における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、
1131 成分の一部が口腔や咽頭の粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じ
1132 ることがあるため、配合成分によっては注意を要する場合がある。特に、口内炎などにより口
1133 腔内にひどいただれがある人では、刺激感等が現れやすいほか、循環血流中への移行による全
1134 身的な影響も生じやすくなる。

1135

1136 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

1137 一般用医薬品の口腔咽喉薬や含嗽薬には、咽頭部の炎症を和らげる成分、殺菌消毒成分等を組
1138 み合わせて配合されている。

1139 なお、有効成分が生薬成分、グリチルリチン酸二カリウム、セチルピリジニウム塩化物等のみ
1140 からなる製品で、効能・効果が「痰、喉の炎症による声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み、
1141 喉の腫れ、口腔内や喉の殺菌・消毒・洗浄又は口臭の除去」の範囲に限られるものについては、
1142 医薬部外品として扱われている。

1143 (a) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

1144 声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を鎮めることを目的として、
1145 グリチルリチン酸二カリウム、トラネキサム酸等の抗炎症成分が用いられる。これら成分に
1146 関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

1147 炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水
1148 溶性アズレン）が配合されている場合もある。

1149 (b) 殺菌消毒成分

1150 口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的とし
1151 て、セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、ポビドンヨ
1152 ード、ヨウ化カリウム、ヨウ素、クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩、
1153 チモール等が用いられる。

1154 セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物に関する出題に
1155 ついては、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

1156 ヨウ素系殺菌消毒成分（ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素）、クロルヘキシジング
1157 ルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩及びチモールに関する出題については、Ⅹ（皮膚に用

1158 いる薬）を参照して問題作成のこと。

1159 ヨウ素系殺菌消毒成分又はクロルヘキシジングルコン酸塩若しくはクロルヘキシジン塩酸
1160 塩が配合されたものでは、まれにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重篤な副
1161 作用を生じることがある。これらの成分に対するアレルギーの既往歴がある人では、使用を
1162 避ける必要がある。

1163 ヨウ素系殺菌消毒成分が口腔内に使用される場合、結果的にヨウ素の摂取につながり、甲
1164 状腺におけるホルモン産生^{xciv}に影響を及ぼす可能性がある。バセドウ病^{xcv}や橋本病^{xcvi}などの
1165 甲状腺疾患の診断を受けた人では、その治療に悪影響（治療薬の効果減弱など）を生じるお
1166 それがあるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を
1167 行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1168 妊娠中に摂取されたヨウ素の一部は血液-胎盤関門を通過して胎児に移行するため、長期間
1169 にわたって大量に使用された場合には、胎児にヨウ素の過剰摂取による甲状腺機能障害を生
1170 じるおそれがある。また、摂取されたヨウ素の一部が乳汁中に移行することも知られており、
1171 母乳を与える女性では、同様に留意される必要がある。

1172 このほか、ヨウ素系殺菌消毒成分については、口腔粘膜の荒れ、しみる、灼熱感、悪心（吐
1173 きけ）、不快感の副作用が現れることがある。また、ポビドンヨードが配合された含嗽薬では、
1174 その使用によって銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。

1175 クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された含嗽薬については、口腔内に傷やひどいただ
1176 れのある人では、強い刺激を生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

1177 (c) 局所保護成分

1178 喉の粘膜を刺激から保護する成分として、グリセリンが配合されている場合がある。

1179 日本薬局方収載の複方ヨード・グリセリンは、グリセリンにヨウ化カリウム、ヨウ素、ハ
1180 ッカ水、液状フェノール等を加えたもので、喉の患部に塗布して殺菌・消毒に用いられる。

1181 (d) 抗ヒスタミン成分

1182 咽頭の粘膜に付着したアレルギーによる喉の不快感等の症状を鎮めることを目的として、
1183 口腔咽喉薬にクロルフェニラミンマレイン酸塩のような抗ヒスタミン成分が配合されている
1184 場合がある。この場合、鎮咳去痰薬のように、咳に対する薬効を標榜することは出来ない。

1185 咽頭における局所的な作用を目的として配合されるが、結果的に抗ヒスタミン成分を経口
1186 的に摂取することとなり、内服薬と同様な副作用が現れることがある。抗ヒスタミン成分に
1187 共通する留意点等に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこ
1188 と。

^{xciv} 甲状腺は、喉頭突起（のどぼとけ）の下方に位置する小さな分泌腺で、摂取されたヨウ素を取り込んでホルモン（甲状腺ホルモン）を産生する。

^{xcv} 甲状腺ホルモンの分泌が異常に亢進して、眼球突出、頻脈などの症状が現れる病気。

^{xcvi} 甲状腺ホルモンの分泌が低下して、倦怠感、むくみ、筋力低下などの症状が現れる病気。

1189 (e) 生薬成分

1190 ① ラタニア

1191 クラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及びその同属植物の根を基原とする生薬で、
1192 咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用により炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。

1193 ② ミルラ

1194 カンラン科のミルラノキ等の植物の皮部の傷口から流出して凝固した樹脂を基原とする
1195 生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用のほか、抗菌作用も期待して用いられる。

1196 ③ その他

1197 芳香による清涼感等を目的として、ハッカ（シソ科のハッカの地上部を基原とする生薬）、
1198 ウイキョウ（セリ科のウイキョウの果実を基原とする生薬）、チョウジ（フトモモ科のチョ
1199 ウジの蕾を基原とする生薬）、ユーカリ（フトモモ科のユーカリノキ又はその近縁植物の
1200 葉を基原とする生薬）等から得られた精油成分が配合されている場合がある。チョウジ油
1201 については、X I - 1（歯痛・歯槽膿漏薬）も参照のこと。

1202

1203 ● 漢方処方製剤

1204 主として喉の痛み等を鎮めることを目的とし、咳や痰に対する効果を標榜しない漢方処方製剤
1205 として、桔梗湯、駆風解毒散・駆風解毒湯、白虎加人参湯、響声破笛丸などがある。これらは
1206 いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する
1207 出題については、II - 1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

1208 (a) 桔梗湯、駆風解毒散、駆風解毒湯

1209 桔梗湯は、体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛み、ときに咳がでるものの扁桃炎、扁桃
1210 周囲炎に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副
1211 作用が現れやすい等、不向きとされる。

1212 駆風解毒散及び駆風解毒湯は体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛む扁桃炎、扁桃周囲炎
1213 に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやす
1214 い人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。水又はぬる
1215 ま湯に溶かしてうがいしながら少しずつゆっくり服用するのを特徴とし、駆風解毒湯のトロ
1216 ーチ剤もある。

1217 いずれも短期間の使用に限られるものでないが、5～6回服用しても症状の改善がみられ
1218 ない場合には、扁桃炎や扁桃周囲炎から細菌等の二次感染を生じている可能性もあるので（特
1219 別に、高熱を伴う場合）、漫然と使用を継続せずにいったん使用を中止して、医師の診療を受け
1220 るなどの対応が必要である。

1221 (b) 白虎加人参湯

1222 体力中等度以上で、熱感と口渇が強いものの喉の渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のか

1223 ゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え
1224 症の人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

1225 比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出
1226 題については、XIV-1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

1227 (c) 響声破笛丸 きょうせい は、てきがん

1228 体力に関わらず使用できる。しわがれ声、咽喉不快感に適すとされるが、胃腸が弱く下痢し
1229 やすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。なお、
1230 短期間の使用に限られるものでないが、漫然と使用を継続することは避け、5～6日間使用
1231 して症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるこ
1232 とが望ましい。

1233 構成生薬としてダイオウを含む場合があり、その場合の留意点に関する出題については、
1234 Ⅲ-2（腸の薬）を参照して作成のこと。

1235

1236 2) 相互作用、受診勧奨

1237 【相互作用】 ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンC等の成分と反応すると脱色
1238 を生じて殺菌作用が失われるため、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬では、そうした
1239 食品を摂取した直後の使用や混合は避けることが望ましい。

1240 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項につい
1241 ては、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

1242

1243 【受診勧奨】 飲食物を飲み込むときに激しい痛みを感じるような場合には、扁桃蜂巣炎（扁桃
1244 の回りの組織が細菌の感染により炎症を起こした状態）や扁桃膿瘍（扁桃の部分に膿が溜まっ
1245 た状態）などを生じている可能性もあり、早期に医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1246 声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み等の症状は、かぜの症状の一部として起こること
1247 が多く、通常であれば、かぜの寛解とともに治まる。喉を酷使したりしていないにもかかわらず
1248 症状が数週間以上続く場合には、喉頭癌等の重大な疾患が原因となっている可能性もあるの
1249 で、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1250

1251 Ⅲ 胃腸に作用する薬

1252 1 胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）

1253 1) 胃の不調、薬が症状を抑える仕組み

1254 胃の働きに異常が生じると、胃液の分泌量の増減や食道への逆流が起こったり、胃液による消
1255 化作用から胃自体を保護する働きや胃の運動が低下して、胸やけや胃の不快感、消化不良、胃も
1256 たれ、食欲不振等の症状として現れる。また、胃の働きに異常を生じていなくても、食べすぎた

1257 ときなど、胃内容物の量に対してそれを処理する働きが追いつかないことにより、腹部に不調を
1258 感じる場合もある。

1259 吐きけや嘔吐は、延髄にある嘔吐中枢の働きによって起こる。嘔吐中枢が刺激される経路^{xcvii}は
1260 いくつかあるが、消化管での刺激が副交感神経系を通じて嘔吐中枢を刺激する経路も知られてお
1261 り、胃の痙攣等によって吐きけが起きている場合がある。

1262 制酸薬は、胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感、吐きけ等の
1263 症状を緩和することを目的とする医薬品である。その配合成分としては、胃酸の働きを弱めるも
1264 の、胃液の分泌を抑えるものなどが用いられる。

1265 健胃薬は、弱った胃の働きを高めること（健胃）を目的とする医薬品である。配合される生薬
1266 成分は独特の味や香りを有し、唾液や胃液の分泌を促して胃の働きを活発にする作用があるとさ
1267 れる。

1268 消化薬は、炭水化物、脂質、タンパク質等の分解に働く酵素を補う等により、胃や腸の内容物
1269 の消化を助けることを目的とする医薬品である。

1270 これらのほか一般用医薬品には、様々な胃腸の症状に幅広く対応できるよう、制酸、胃粘膜保
1271 護、健胃、消化、整腸、鎮痛鎮痙、消泡^{xcviii}等、それぞれの作用を目的とする成分を組み合わせた
1272 製品（いわゆる総合胃腸薬）もある。制酸と健胃のように相反する作用を期待するものが配合さ
1273 れている場合もあるが、胃腸の状態によりそれら成分に対する反応が異なり、総じて効果がもた
1274 らされると考えられている。しかし、消化不良、胃痛、胸やけなど症状がはっきりしている場合
1275 は、効果的に症状の改善を図るため、症状に合った成分のみが配合された製品が選択されること
1276 が望ましい。

1277 健胃薬、消化薬、整腸薬又はそれらの目的を併せ持つものには、医薬部外品として製造販売さ
1278 れている製品もあるが、それらは人体に対する作用が緩和なものとして、配合できる成分やその
1279 上限量が定められており、また、効能・効果の範囲も限定されている。

1280

1281 2) 代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨

1282 (a) 制酸成分

1283 中和反応によって胃酸の働きを弱めること（制酸）を目的として、i) 炭酸水素ナトリウム
1284 （重曹）のほか、ii) 乾燥水酸化アルミニウムゲル、ジヒドロキシアルミニウムモノアセテー
1285 ト等のアルミニウムを含む成分、iii) ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシ

^{xcvii} 副交感神経系を経由する刺激以外の、嘔吐中枢が刺激される主な経路としては、内耳の前庭にある平衡器官の不調によ
て生じる刺激や、大脳皮質の興奮による刺激などがあり、また、延髄にある受容体が薬物などにより直接刺激されること
によって誘発される嘔吐もある。

^{xcviii} 気泡は、空気などの気体が球状になって液体中に存在するものであり、気泡を生じた液体は、気体の体積の分だけ全体の
体積が増す。液体状である消化管内容物中に無数の気泡が発生すると、その体積の増加によって消化管が刺激され、腹部の
膨満感として知覚される。消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すこと（消泡）により、気体の吸収、排出が容易とな
る。

1286 ウム等のマグネシウムを含む成分、iv) 合成ヒドロタルサイト、メタケイ酸アルミン酸マグネ
 1287 シウム等のアルミニウムとマグネシウムの両方を含む成分、v) 沈降炭酸カルシウム、リン酸
 1288 水素カルシウム等のカルシウムを含む成分、又はこれらの成分を組み合わせたもの等が配合
 1289 されている場合がある。メタケイ酸アルミン酸マグネシウムは、胃酸の中和作用のほか、胃
 1290 粘膜にゼラチン状の皮膜を形成して保護する作用もあるとされる。

1291 また、ボレイ（イボタガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬）等の生薬成分も、それらに
 1292 含まれる炭酸カルシウムによる作用を期待して用いられる。

1293 これらの制酸成分を主体とする胃腸薬については、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃
 1294 酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料等での服用は適当でない。

1295 制酸成分のうちアルミニウムを含む成分については、透析療法を受けている人が長期間服
 1296 用した場合にアルミニウム脳症^{xcix}及びアルミニウム骨症^cを引き起こしたとの報告があり、透
 1297 析療法を受けている人では使用を避ける必要がある。また、透析治療を受けていない人でも、
 1298 長期連用は避ける必要がある。

1299 腎臓病の診断を受けた人では、ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、アルミニウム等
 1300 の無機塩類の排泄^{せつ}が遅れたり、体内に貯留しやすくなるため、使用する前にその適否につき、
 1301 治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1302 制酸成分は他の医薬品（かぜ薬、解熱鎮痛薬等）でも配合されていることが多く、併用によ
 1303 って制酸作用が強くなりすぎる可能性があるほか、高カルシウム血症、高マグネシウム血
 1304 症等を生じるおそれがあるため、同種の無機塩類を含む医薬品との相互作用に注意する必要
 1305 がある。また、カルシウム、アルミニウムを含む成分については止瀉薬、マグネシウムを含
 1306 む成分については瀉下薬^{しや}に配合される成分でもあり、それぞれ便秘、下痢等の症状に注意す
 1307 ることも重要である。

1308 (b) 健胃成分

1309 味覚や嗅覚を刺激して反射的な唾液や胃液の分泌を促すことにより、弱った胃の働きを高
 1310 めることを目的として、オウバク、オウレン、センブリ、ゲンチアナ、リュウタン、ケイヒ、
 1311 ユウタン等の生薬成分が配合されている場合がある。

1312 これら生薬成分が配合された健胃薬は、散剤をオブラートで包む等、味や香りを遮蔽する
 1313 方法で服用されると効果が期待できず、そのような服用の仕方は適当でない。

1314 ① オウバク、オウレン

1315 オウバク（ミカン科のキハダ又は *Phellodendron chinense* Schneider の周皮を除いた
 1316 樹皮を基原とする生薬）、オウレン（キンポウゲ科のオウレン、*Coptis chinensis*

^{xcix} 体内でアルミニウムが過剰に存在する場合、脳にアルミニウムが蓄積することにより発生する脳症で、アルミニウムが脳の組織に付着することで、脳神経系の伝達を妨げ、言語障害等を引き起こす。

^c 骨組織にアルミニウムが蓄積して骨が軟化し、広範囲な骨・関節痛、骨折などを生じる病気。

1317 Franchet、*Coptis deltoidea* C.Y. Cheng et Hsiao 又は *Coptis teeta* Wallich の根を
 1318 ほとんど除いた根茎を基原とする生薬）は、いずれも苦味による健胃作用を期待して用
 1319 いられる。

1320 日本薬局方収載のオウバク末（オウバクを粉末にしたもの）、オウレン末は、止瀉薬と
 1321 しても用いられる。止瀉薬における注意に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を
 1322 参照して作成のこと。

1323 日本薬局方収載のオウバク末は、外用薬としても用いられるが、その場合に関する出
 1324 題についてはX（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

1325 ② センブリ

1326 リンドウ科のセンブリの開花期の全草を基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期
 1327 待して用いられる。

1328 日本薬局方収載のセンブリ末は、健胃薬のほか止瀉薬としても用いられる。

1329 ③ ゲンチアナ、リュウタン

1330 ゲンチアナ（リンドウ科の *Gentiana lutea* Linné の根及び根茎を基原とする生薬）、
 1331 リュウタン（リンドウ科のトウリンドウ等の根及び根茎を基原とする生薬）は、いずれ
 1332 も苦味による健胃作用を期待して用いられる。

1333 ④ ユウタン

1334 クマ科の *Ursus arctos* Linné 又はその他近縁動物の胆汁を乾燥したものを基原とす
 1335 る生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられるほか、消化補助成分として配合さ
 1336 れる場合もある。

1337 同様の作用を期待して、ウシ等に由来する動物胆が用いられることもある。

1338 ⑤ ケイヒ

1339 クスノキ科の *Cinnamomum cassia* J. Presl の樹皮又は周皮の一部を除いた樹皮を基
 1340 原とする生薬で、香りによる健胃作用を期待して用いられる。

1341 ⑥ その他

1342 香りによる健胃作用を期待して用いられる生薬（芳香性健胃生薬）として、コウボク
 1343 （モクレン科のホオノキ、*Magnolia officinalis* Rehder et Wilson 又は *Magnolia*
 1344 *officinalis* Rehder et Wilson var. *biloba* Rehder et Wilson の樹皮を基原とする生
 1345 薬）、ショウキョウ（ショウガ科のショウガの根茎を基原とする生薬）、チョウジ（フト
 1346 モモ科のチョウジの^{つぼみ}を基原とする生薬）、チンピ（ミカン科のウンシュウミカンの成
 1347 熟した果皮を基原とする生薬）、ソウジュツ（キク科のホソバオケラ、シナオケラ又はそ
 1348 れらの種間雑種の根茎を基原とする生薬）、ビヤクジュツ（キク科のオケラの根茎（和ビ
 1349 ャクジュツ）又はオオバナオケラの根茎（唐ビヤクジュツ）を基原とする生薬）、ウイキ
 1350 ョウ（Ⅱ－2（口腔咽喉薬、うがい薬）参照。）、オウゴン（Ⅴ－1（痔の薬）参照。）等

1351 が配合されている場合がある。

1352 味覚や嗅覚に対する刺激以外の作用による健胃成分として、乾燥酵母やカルニチン塩化物
1353 が配合されている場合がある。

1354 乾燥酵母は、胃腸の働きに必要な栄養素を補給することにより胃の働きを高めるものと考え
1355 られている。

1356 カルニチン塩化物は、生体内に存在する有機酸の一種であり、その働きは必ずしも明らかに
1357 されていないが、胃液分泌を促す、胃の運動を高める、胃壁の循環血流を増す等の作用が
1358 あるとされ、胃の働きの低下や食欲不振の改善を期待して、胃腸薬や滋養強壮保健薬に用い
1359 られる。

1360 (c) 消化成分

1361 炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質等の分解に働く酵素を補うことを目的として、ジア
1362 スターゼ、プロザイム、ニューラーゼ、リパーゼ、セルラーゼ又はその複合酵素（ビオジア
1363 スターゼ、タカチアスターゼ）等が配合されている場合がある。

1364 胆汁末や動物胆（ユウタンを含む。）、ウルソデオキシコール酸、デヒドロコール酸は、胆
1365 汁の分泌を促す作用（利胆作用）があるとされ、消化を助ける効果を期待して用いられる。
1366 これらの成分は肝臓の働きを高める作用もあるとされるが、肝臓病の診断を受けた人ではか
1367 えて症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医
1368 師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1369 (d) その他の成分

1370 ① 胃粘膜保護・修復成分

1371 胃粘液の分泌を促す、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の
1372 修復を促す等の作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）、ア
1373 ルジオキサ、スクラルファート、ゲファルナート、ソファルコン、テプレノン、セトラ
1374 キサート塩酸塩、トロキシピド、銅クロロフィリンカリウム、銅クロロフィリンナトリ
1375 ウム、メチルメチオニンスルホニウムクロライド等が配合されている場合がある。この
1376 ほかに、胃粘膜保護作用を期待して、アカメガシワ（トウダイグサ科のアカメガシワの樹
1377 皮を基原とする生薬）等の生薬成分も用いられる。

1378 これらのうち、アルジオキサ（アラントインと水酸化アルミニウムの複合体）、スクラ
1379 ルファートはアルミニウムを含む成分であるため、透析を受けている人では使用を避け
1380 る必要がある。透析治療を受けていない人でも、長期連用は避ける必要がある。また、
1381 腎臓病の診断を受けた人では、アルミニウムが体内に貯留しやすいため、使用する前に
1382 その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がな
1383 されるべきである。

1384 ソファルコン、テプレノンについては、まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じ

1385 ることがある。肝臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、治療を行
1386 っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1387 テプレノンについては、その他の副作用として腹部膨満感、吐きけ、腹痛、頭痛、皮下
1388 出血、便秘、下痢、口渇が現れることがある。

1389 セトラキサート塩酸塩は、体内で代謝されてトラネキサム酸（Ⅰ－１（かぜ薬）参照。）
1390 を生じることから、血栓のある人、血栓を起こすおそれのある人では、生じた血栓が分
1391 解されにくくなることが考えられるので、使用する前にその適否につき、治療を行って
1392 いる医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1393 ② 胃粘膜の炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

1394 胃粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチル
1395 リチン酸ナトリウム、グリチルリチン酸モノアンモニウム、又は生薬成分としてカンゾ
1396 ウが配合されている場合がある。グリチルリチン酸を含む成分又はカンゾウを含有する
1397 医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅰ－１（かぜ薬）、Ⅱ－１（^{せき}咳止め・
1398 ^{たん}痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

1399 ③ 消泡成分

1400 消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すことを目的として、ジメチルポリシロキ
1401 サン（別名ジメチコン）が配合されている場合がある。

1402 ④ 胃液分泌抑制成分

1403 胃液の分泌は副交感神経系からの刺激によって^こ亢進することから、過剰な胃液の分泌
1404 を抑える作用^{ci}を期待して、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンの働きを抑える
1405 ロートエキスやピレンゼピン塩酸塩が配合されている場合がある。これらの成分を含有
1406 する胃腸薬では、胃腸鎮痛鎮^{けい}痙薬、乗物酔い防止薬との併用を避ける必要がある。

1407 ロートエキスに関する出題については、Ⅲ－３（胃腸鎮痛鎮^{けい}痙薬）を参照して作成の
1408 こと。

1409 ピレンゼピン塩酸塩は、消化管の運動にはほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑え
1410 る作用を示すとされる。しかし、消化管以外では一般的な抗コリン作用のため、排尿困
1411 難、動悸、目のかすみの副作用を生じることがある。排尿困難の症状がある人、緑内障
1412 の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、
1413 治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。
1414 また、使用後は乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。なお、まれに重篤な副
1415 作用としてアナフィラキシーを生じることがある。

1416

^{ci} アセチルコリンのほか、ヒスタミンも胃液分泌に関与する伝達物質のひとつであり、胃液分泌を抑制することを目的とし
て、ヒスタミンの働きを抑える成分が配合された医薬品がH₂ ブロッカーと呼ばれる製品群である。

1417 ● 漢方処方製剤

1418 胃の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、^{あんちゅうざん}安中散、^{にんじんとう}人參湯（^{りちゅうがん}理中丸）、^{へい い}平胃
1419 散、^{りっくんしとう}六君子湯等がある。

1420 これらはいずれも構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意
1421 点に関する出題については、Ⅱ－1（^{せま}咳止め・^{たん}痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。
1422 また、いずれも比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に
1423 関する出題については、XⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

1424 (a) ^{あんちゅうざん}安中散

1425 体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけや、げっぷ、
1426 胃もたれ、食欲不振、吐きけ、^{おう}嘔吐などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適
1427 するとされる。

1428 (b) ^{にんじんとう}人參湯（^{りちゅうがん}理中丸）

1429 体力虚弱で、疲れやすく手足などが冷えやすいものの胃腸虚弱、下痢、^{おう}嘔吐、胃痛、腹
1430 痛、急・慢性胃炎に適すとされる。下痢又は^{おう}嘔吐に用いる場合には、漫然と長期の使用は避
1431 け、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に
1432 相談がなされるべきである。

1433 (c) ^{へい い}平胃散

1434 体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときに吐きけ、食後に腹が鳴って下痢の傾
1435 向のあるものの食べすぎによる胃のもたれ、急・慢性胃炎、消化不良、食欲不振に適すとさ
1436 される。急性胃炎に用いる場合には、漫然と長期の使用は避け、5～6回使用しても症状の改
1437 善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要
1438 である。

1439 (d) ^{りっくんしとう}六君子湯

1440 体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で
1441 手足が冷えやすいものの胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐に適すと
1442 される。まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

1443

1444 【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な
1445 事項については、XⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

1446

1447 【受診勧奨】 一般用医薬品の胃薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）は、基本的に、一時的な胃の不調
1448 に伴う諸症状を緩和する目的で使用されるものであり、慢性的に胸やけや胃部不快感、胃部膨
1449 満感等の症状が現れる場合、又は医薬品を使用したときは治まるが、やめると症状がぶり返し、

1450 医薬品が手放せないような場合には、食道裂孔ヘルニア^{cii}、胃・十二指腸潰瘍、胃ポリープ等を
1451 生じている可能性も考えられ、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

1452 制酸薬は、胃内容物の刺激によって分泌促進される胃液から胃粘膜を保護することを目的と
1453 して、食前又は食間に服用することとなっているものが多いが、暴飲暴食による胸やけ、吐き
1454 け（二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気）、嘔吐等の症状を予防するものではない。「腹八分目
1455 を心がける」「良く噛んでゆっくりと食べる」「香辛料やアルコール、カフェイン等を多く含む
1456 食品^{ciii}の摂取を控えめにする」等、生活習慣の改善が図られることも重要である。

1457 嘔吐に発熱や下痢、めまいや興奮を伴う場合、胃の中に吐くものがないのに吐きけが治まら
1458 ない場合等には、医療機関を受診するなどの対応が必要である。特に、乳幼児や高齢者で嘔吐
1459 が激しい場合には、脱水症状を招きやすく、また、吐瀉物が気道に入り込んで呼吸困難を生じ
1460 ることもあるため、医師の診療を受けることが優先されるべきである。

1461 吐きけや嘔吐に腹部の激しい痛みを伴う場合の受診勧奨に関する出題については、Ⅲ－3（胃
1462 腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

1463

1464 3) 胃の薬の服用方法

1465 胃の薬は、健胃成分、消化成分、制酸成分などが、その治療目的に合わせて組み合わせられる
1466 が、消化を助け、胃もたれを改善し、胃をすっきりさせる効果を主とする製剤は、食後服用の
1467 ものが多い。空腹時や就寝時の胸やけ、ストレスによる胃酸の出すぎなどを抑える効果を主と
1468 する製剤は、食間や就寝前の服用のものが多い。どちらの効果も有する製剤では、食後又は食
1469 間の服用指示のものが多い。症状により製剤を選択する場合は、その症状のひどい時間を確認
1470 し、製剤の服用方法も参考にして選択すると良い。

1471 医療機関で処方された医療用医薬品を服用している場合は、副作用による胃の不快感を防止
1472 するために胃の薬も処方されている場合もあるので、販売時には胃の薬が処方されていないか
1473 必ず確認する必要がある。

1474

1475 2 腸の薬（整腸薬、止瀉薬、瀉下薬）

1476 1) 腸の不調、薬が症状を抑える仕組み

1477 腸における消化、栄養成分や水分の吸収が正常に行われなかったり、腸管がその内容物を送り
1478 出す運動に異常が生じると、便秘や軟便、下痢といった症状が現れる。

1479 水分の吸収は大半が小腸で行われ、大腸では腸内容物が糞便となる過程で適切な水分量に調整
1480 がなされるが、糞便には、腸内細菌の活動によって生じる物質や腸内細菌自体及びその死骸が多
1481 く含まれ、それらも便通や糞便の質に影響を与える。

^{cii} 胃の一部が横隔膜の上に飛び出して、胃液が食道に逆流しやすくなる状態。

^{ciii} 胃液の分泌を過度に高めることがある。

1482 腸の働きは自律神経系により制御されており、異常を生じる要因は腸自体やその内容物による
1483 ものだけでなく、腸以外の病気等が自律神経系を介して腸の働きに異常を生じさせる場合もある。

1484 下痢が起こる主な要因としては、急性の下痢では、体の冷えや消化不良、細菌やウイルス等の
1485 消化器感染（食中毒など）、緊張等の精神的なストレスによるものがあり、慢性の下痢については、
1486 腸自体に病変を生じている可能性がある。便秘が起こる主な要因としては、一過性の便秘では、
1487 環境変化等のストレスや医薬品の副作用などがあり、慢性の便秘については、加齢や病気による
1488 腸の働きの低下、便意を繰り返し我慢し続けること等による腸管の感受性の低下などがある。ま
1489 た、これらの要因が重なり合って、便秘と下痢が繰り返し現れる場合もある。

1490 整腸薬は、腸の調子や便通を整える（整腸）、腹部膨満感、軟便、便秘に用いられることを目的
1491 とする医薬品であり、その配合成分としては、腸内細菌の数やバランスに影響を与えたり、腸の
1492 活動を促す成分が主として用いられる。

1493 止瀉薬は、下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等に用いられること（止瀉。瀉
1494 はお腹を下す意味。）を目的とする医薬品であり、その配合成分としては、腸やその機能に直接働
1495 きかけるもののほか、腸管内の環境を整えて腸に対する悪影響を減らすことによる効果を期待す
1496 るものもある。

1497 瀉下薬（下剤）は、便秘症状及び便秘に伴う肌荒れ、頭重、のぼせ、吹き出物、食欲不振、腹部
1498 膨満、腸内異常発酵、痔の症状の緩和、又は腸内容物の排除に用いられること（瀉下）を目的と
1499 する医薬品であり、その配合成分としては、腸管を直接刺激するもの、腸内細菌の働きによって
1500 生成した物質が腸管を刺激するもの、糞便のかさや水分量を増すもの等がある。

1501 整腸薬、瀉下薬では、医薬部外品として製造販売されている製品もあるが、それらは人体に対
1502 する作用が緩和なものとして、配合できる成分（瀉下薬については、糞便のかさや水分量を増す
1503 ことにより作用する成分に限られる。）やその上限量が定められている。また、効能・効果の範囲
1504 も限定され、例えば、下痢・便秘の繰り返し等の場合における整腸については、医薬品において
1505 のみ認められている。

1506

1507 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

1508 (a) 整腸成分

1509 腸内細菌のバランスを整えることを目的として、ビフィズス菌、アシドフィルス菌、ラク
1510 トミン、乳酸菌、酪酸菌等の生菌成分が用いられる。

1511 ケツメイシ（マメ科のエビスグサ又は *Cassia tora* Linné の種子を基原とする生薬）、ゲン
1512 ノショウコ（フウロソウ科のゲンノショウコの地上部を基原とする生薬）、アセンヤク（アカ
1513 ネ科の *Uncaria gambir* Roxburgh の葉及び若枝から得た水製乾燥エキスを基原とする生薬）
1514 等の生薬成分が、整腸作用を期待して配合されている場合もある。日本薬局方収載のケツメ
1515 イシ、ゲンノショウコについては、煎薬として整腸（便通を整える。）、腹部膨満感等に用い

1516 られる。

1517 【トリメブチンマレイン酸塩】 消化管（胃及び腸）の平滑筋に直接作用して、消化管の運動
1518 を調整する作用（消化管運動が低下しているときは亢進的に、運動が亢進しているときは抑
1519 制的に働く。）があるとされる。

1520 まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。肝臓病の診断を受けた人では、
1521 使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相
1522 談がなされるべきである。

1523 (b) 止瀉成分

1524 ① 収斂成分

1525 腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめる（収斂）こと
1526 により、腸粘膜を保護することを目的として、次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等の
1527 ビスマスを含む成分、タンニン酸アルブミン等が配合されている場合がある。タンニン酸
1528 アルブミンに含まれるタンニン酸やその類似の物質を含む生薬成分としてゴバイシ（ウル
1529 シ科のヌルデの若芽や葉上にアブラムシ科のヌルデシロアブラムシが寄生し、その刺激に
1530 よって葉上に生成したのう状虫こぶを基原とする生薬^{civ}）、オウバク、オウレン等も用いら
1531 れる。

1532 ビスマスを含む成分は収斂作用のほか、腸内で発生した有毒物質を分解する作用も持つ
1533 とされる。オウバク、オウレンは、収斂作用のほか、抗菌作用、抗炎症作用も期待して用
1534 いられる。

1535 収斂成分を主体とする止瀉薬については、細菌性の下痢や食中毒のときに使用して腸の
1536 運動を鎮めると、かえって状態を悪化させるおそれがある。急性の激しい下痢又は腹痛・
1537 腹部膨満・吐きけ等の症状を伴う人では、細菌性の下痢や食中毒が疑われるため、安易な
1538 使用を避けることが望ましいとされている。

1539 次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分については、海外におい
1540 て長期連用した場合に精神神経症状（不安、記憶力減退、注意力低下、頭痛等）が現れた
1541 との報告があり、1週間以上継続して使用しないこととされている。アルコールと一緒に
1542 摂取されると、循環血液中への移行が高まって精神神経症状を生じるおそれがあり、服用
1543 時は飲酒を避ける必要がある。胃潰瘍や十二指腸潰瘍の診断を受けた人では、損傷した粘
1544 膜からビスマスの吸収が高まるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を
1545 行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。なお、循
1546 環血液中に移行したビスマスは血液-胎盤関門を通過することが知られており、妊婦又は妊
1547 娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

^{civ} 葉に虫が寄生してこぶ状に膨らんだもの。ゴバイシはヌルデノミミフシアブラムシが寄生したものである。

1548 タンニン酸アルブミンについては、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキ
1549 シー）を生じることがある。タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、牛乳に含ま
1550 れるタンパク質（カゼイン）から精製された成分であるため、牛乳にアレルギーがある人
1551 では使用を避ける必要がある。

1552 ② ロペラミド塩酸塩

1553 ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬^{しや}は、食べすぎ・飲みすぎによる下痢、寝冷えによ
1554 る下痢の症状に用いられることを目的としており、食あたりや水あたりによる下痢につい
1555 ては適用対象でない。発熱を伴う下痢や、血便のある場合又は粘液便が続くような場合は、
1556 本剤の適用対象でない可能性があり、症状の悪化、治療期間の延長を招くおそれがあるた
1557 め、安易な使用は避けるべきである。なお、本成分を含む一般用医薬品では、15歳未満
1558 の小児には適用がない^{cv}。

1559 使用は短期間にとどめ、2～3日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師
1560 の診療を受けるなどの対応が必要である。

1561 腸管の運動を低下させる作用を示し、胃腸鎮痛鎮痙薬^{けい}との併用は避ける必要がある。ま
1562 た、水分や電解質の分泌も抑える作用もあるとされる。効き目が強すぎて便秘が現れるこ
1563 とがあり、まれに重篤な副作用としてイレウス様症状を生じることがある。便秘を避けな
1564 ければならない肛門疾患^{こうもん}がある人では、使用を避けるべきである。

1565 このほか重篤な副作用として、まれにショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、
1566 中毒性表皮壊死融解症を生じることがある。

1567 中枢神経系を抑制する作用もあり、副作用としてめまいや眠気が現れることがあるため、
1568 乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。また、中枢抑制作用が増強するおそれ
1569 あるため、服用時は飲酒しないこととされている。

1570 吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られており、母乳を与える女性では
1571 使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避けるべきである。

1572 ③ 腸内殺菌成分

1573 細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として、ベルベリン塩化物、タンニン酸
1574 ベルベリン、アクリノール等が用いられる。これらは、通常の腸管内に生息する腸内細菌
1575 に対しても抗菌作用を示すが、ブドウ球菌や大腸菌などに対する抗菌作用の方が優位であ
1576 ることと、下痢状態では腸内細菌のバランスが乱れている場合が多いため、結果的に腸内
1577 細菌のバランスを正常に近づけることにつながると考えられている。

1578 しかしながら、腸内殺菌成分の入った止瀉薬^{しや}を、下痢の予防で服用したり、症状が治ま
1579 ったのに漫然と服用したりすると、腸内細菌のバランスを崩し、腸内環境を悪化させるこ

^{cv} 外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告がある。

1580 ともあるので、あくまで下痢の症状がある時、その症状を改善する必要のある間のみの服用にとどめるべきである。

1581
1582 ベルベリン塩化物、タンニン酸ベルベリンに含まれるベルベリンは、生薬のオウバクや
1583 オウレンの中に存在する物質のひとつであり、抗菌作用のほか、抗炎症作用も併せ持つと
1584 される。オウバクのエキス製剤は、苦味による健胃作用よりも、ベルベリンによる止瀉^{しや}作
1585 用を期待して、消化不良による下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等の症
1586 状に用いられる。

1587 タンニン酸ベルベリンは、タンニン酸（収斂^{れん}作用）とベルベリン（抗菌作用）の化合物
1588 であり、消化管内ではタンニン酸とベルベリンに分かれて、それぞれ止瀉^{しや}に働くことを期
1589 待して用いられる。

1590 ④ 吸着成分

1591 腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることを目的として、炭酸カ
1592 ルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム、リン酸水素カルシウム、天然ケイ酸ア
1593 ルミニウム、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム等が配合されている場合がある。同様の
1594 作用を期待して、カオリンや薬用炭などの生薬成分も用いられる。

1595 アルミニウムを含む成分に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－1（胃の薬）
1596 を参照して作成のこと。

1597 ⑤ 生薬成分

1598 木クレオソート^{cvi}は、過剰な腸管の（蠕動^{ぜん}）運動を正常化し、あわせて水分や電解質の分
1599 泌も抑える止瀉^{しや}作用がある。また、歯に使用の場合、局所麻酔作用もあるとされる。局所
1600 麻酔作用に関する注意等の出題についてはⅢ－3（胃腸鎮痛鎮痙^{けい}薬）を参照して作成のこ
1601 と。

1602 (c) 瀉下^{しや}成分

1603 ① 刺激性瀉下^{しや}成分

1604 腸管を刺激して反射的な腸の運動を引き起こすことによる瀉下^{しや}作用を目的として配合さ
1605 れる成分である。刺激性瀉下^{しや}成分が配合された瀉下^{しや}薬については、大量に使用することは
1606 避けることとされている（腸管粘膜への刺激が大きくなり、激しい腹痛や腸管粘膜に炎症
1607 を引き起こすおそれがある）。

1608 i) 小腸刺激性瀉下^{しや}成分

1609 ヒマシ油は、ヒマシ（トウダイグサ科のトウゴマの種子）を圧搾して得られた脂肪
1610 油で、小腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、小腸を刺激することで瀉下^{しや}作
1611 用をもたらすと考えられている。

^{cvi} クレオソートのうち、医薬品として使用されるのは木材を原料とする木クレオソートである。石炭を原料とする石炭クレオソートは発がん性のおそれがあり、医薬品としては使用できない。

1612 日本薬局方収載のヒマシ油及び加香ヒマシ油は、腸内容物の急速な排除を目的とし
 1613 て用いられる。急激で強い瀉下作用（峻下作用）を示すため、激しい腹痛又は悪心・
 1614 嘔吐の症状がある人、妊婦又は妊娠していると思われる女性、3歳未満の乳幼児では
 1615 使用を避けることとされている。

1616 主に誤食・誤飲等による中毒の場合など、腸管内の物質をすみやかに体外に排除さ
 1617 せなければならない場合に用いられるが、防虫剤や殺鼠剤を誤って飲み込んだ場合の
 1618 ような脂溶性の物質による中毒には使用を避ける必要がある（ナフタレンやリン等が
 1619 ヒマシ油に溶け出して、中毒症状を増悪させるおそれがある）。

1620 吸収された成分の一部が乳汁中に移行して、乳児に下痢を引き起こすおそれがあり、
 1621 母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。

1622 ii) 大腸刺激性瀉下成分

1623 大腸を刺激して排便を促すことを目的として、センナ（マメ科の *Cassia*
 1624 *angustifolia* Vahl 又は *Cassia acutifolia* Delile の小葉を基原とする生薬）、セン
 1625 ナから抽出された成分であるセンノシド、ダイオウ（タデ科の *Rheum palmatum* Linné、
 1626 *Rheum tanguticum* Maximowicz、*Rheum officinale* Baillon、*Rheum coreanum* Nakai 又
 1627 はそれらの種間雑種の、通例、根茎を基原とする生薬）、ピサコジル、ピコスルファー
 1628 トナトリウム等が用いられる。

1629 このほか、大腸刺激による瀉下作用を期待して、センノシドに類似の物質を含むア
 1630 ロエ（ユリ科の *Aloe ferox* Miller 又はこれと *Aloe africana* Miller 又は *Aloe spicata*
 1631 Baker との種間雑種の葉から得た液汁^{cvi}を乾燥したものを基原とする生薬）や、ジュ
 1632 ウヤク（ドクダミ科のドクダミの花期の地上部を基原とする生薬）、ケンゴシ（ヒルガ
 1633 オ科のアサガオの種子を基原とする生薬）等の生薬成分が配合されている場合もある。

1634 刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬は一般に、腸の急激な動きに刺激されて流産・
 1635 早産を誘発するおそれがある。特に、センナ及びセンノシドが配合された瀉下薬につ
 1636 いては、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、使用を避けるべきである。

1637 センナ、センノシド、ダイオウについては、吸収された成分の一部が乳汁中に移行
 1638 することが知られている。乳児に下痢を生じるおそれがあり、母乳を与える女性では
 1639 使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。構成生薬にダイオウを
 1640 含む漢方処方製剤においても、同様に、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は
 1641 使用期間中の授乳を避けることとされている。

1642 【センナ、センノシド、ダイオウ】 センナ中に存在するセンノシドは、胃や小腸で消
 1643 化されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解され、分解生成物が大腸を刺激

^{cvi} 観葉植物として栽培されるキダチアロエや食用に用いられるアロエ・ベラは、生薬であるアロエの基原植物とは別種である。

1644 して瀉下作用をもたらすと考えられている。センノシドカルシウム等として配合され
1645 ている場合もある。

1646 ダイオウもセンナと同様、センノシドを含み、大腸刺激性瀉下成分として用いられ
1647 る。

1648 ダイオウは各種の漢方処方構成生薬としても重要であるが、瀉下を目的としない
1649 場合には瀉下作用は副作用となる。構成生薬にダイオウを含む漢方処方製剤では、瀉
1650 下作用の増強を生じて、腹痛、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるた
1651 め、瀉下薬の併用に注意する必要がある。

1652 【ビサコジル、ピコスルファートナトリウム】 ビサコジルは、大腸のうち特に結腸や
1653 直腸の粘膜を刺激して、排便を促すと考えられている。また、結腸での水分の吸収を
1654 抑えて、糞便のかさを増大させる働きもあるとされる。内服薬のほか、浣腸薬（坐剤）
1655 としても用いられるが、その場合の出題についてはⅢ－4（その他の消化器官用薬）
1656 を参照して作成のこと。内服薬では、胃内で分解されて効果が低下したり、胃粘膜に
1657 無用な刺激をもたらすのを避けるため、腸内で溶けるように錠剤がコーティング等さ
1658 れている製品（腸溶性製剤）が多い。腸溶性製剤の場合、胃内でビサコジルが溶け出
1659 すおそれがあるため、服用前後1時間以内は制酸成分を含む胃腸薬の服用や牛乳の摂
1660 取を避けることとされている。

1661 ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸
1662 内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。

1663 大腸刺激性瀉下成分配合の瀉下薬は、服用してから数時間後に効果のあるものが多
1664 いので、就寝前に服用して起床時に効果を求めると、排便のリズムも付きやすい。た
1665 だ、毎日漫然と同じ瀉下薬を連続して服用していると、腸の運動が緩慢になり、服用
1666 する薬の量を増やさないと効果が出なくなることが多い。大腸刺激性瀉下成分配合の
1667 瀉下薬は、便秘時の頓服として使用すべきで、毎日の排便が滞るような時は、無機塩
1668 類や膨潤性瀉下成分の製剤を使用する、ビフィズス菌や乳酸菌などの整腸成分の製剤
1669 を並行して使用する、食物繊維を積極的に摂るなど、大腸刺激性瀉下成分のみに依存
1670 しない方法を指導することが必要である。

1671

1672 ② 無機塩類

1673 腸内容物の浸透圧を高めること^{cviii}で糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便
1674 を促すことを目的として、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム等
1675 のマグネシウムを含む成分が配合されている場合がある。また、同様な目的で硫酸ナトリ

^{cviii} 水分の移動は濃度の低い方から濃度の高い方に動き、この水分の移動に伴う圧力差を浸透圧という。腸管における腸内容物からの水分の吸収は浸透圧の差を利用しているため、腸内容物の塩分濃度を高めることで、水分の吸収が妨げられる。

1676 ウムも用いられる。

1677 マグネシウムを含む成分は、一般に消化管からの吸収は少ないとされているが、一部は
1678 腸で吸収されて尿中に排泄まつされることが知られている。腎臓病の診断を受けた人では、高
1679 マグネシウム血症cixを生じるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行って
1680 いる医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1681 硫酸ナトリウムについては、血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加
1682 し、心臓病を悪化させるおそれがある。心臓病の診断を受けた人では、使用する前にその
1683 適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべ
1684 きである。

1685 ③ 膨潤性瀉下成分

1686 腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便ふんべんのかさを増やすとともに糞便を柔らか
1687 くすることによる瀉下作用を目的として、カルメロースナトリウム（別名カルボキシメチ
1688 ルセルロースナトリウム）、カルメロースカルシウム（別名カルボキシメチルセルロースカ
1689 ルシウム）が配合されている場合がある。同様な作用を期待して、プラントゴ・オバタ（プ
1690 ラントゴ・オバタ（オオバコ科））の種子又は種皮のような生薬成分も用いられる。

1691 膨潤性瀉下成分が配合された瀉下薬については、その効果を高めるため、使用と併せて
1692 十分な水分摂取がなされることが重要である。

1693 ④ ジオクチルソジウムスルホサクシネート（DSS）

1694 腸内容物に水分が浸透しやすくする作用があり、糞便中の水分量を増して柔らかくする
1695 ことによる瀉下作用を期待して用いられる。

1696 ⑤ マルツエキス

1697 主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解（発酵）して生じるガスによって便通を促
1698 すとされている。瀉下薬としては比較的作用が穏やかなため、主に乳幼児の便秘に用いら
1699 れる。なお、乳児の便秘は母乳不足又は調整乳希釈方法の誤りによって起こることもある
1700 が、水分不足に起因する便秘にはマルツエキスの効果は期待できない。

1701 マルツエキスは麦芽糖を60%以上含んでおり水飴状で甘く、乳幼児の発育不良時の栄
1702 養補給にも用いられる。

1703

1704 ● 漢方処方製剤

1705 腸の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、桂枝加芍薬湯けいし か しゃくやくとう、大黃甘草湯だいおうかんそうとう、大
1706 黄牡丹皮湯おうぼたんぴとう、麻子仁丸ましにんがん等がある。

1707 これらのうち、桂枝加芍薬湯及び大黃甘草湯は、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを

cix 血液中のマグネシウム濃度が異常に高くなり、脱力感、低血圧、呼吸障害などが現れる。重症の場合には、心停止が起こることもある。

1708 含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくす
 1709 る薬）を参照して作成のこと。また、大^{だいおう}黄^{かんぞう}甘草湯、大^{だいおう}黄^{ぼたん}牡丹皮湯及び麻^{まし}子^{にんがん}仁丸は、構成生薬として
 1710 ダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、(c) ①-
 1711 ii) を参照して作成のこと。

1712 ① 桂^{けい}枝^し加^か芍^{しゃく}薬湯

1713 体力中等度以下で、腹部膨満感のあるものしぶり腹^く、腹痛、下痢、便秘に適すとされる。
 1714 短期間の使用に限られるものでないが、1週間位服用して症状の改善がみられない場合に
 1715 は、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

1716 ② 大^{だいおう}黄^{かんぞう}甘草湯

1717 体力に関わらず使用できる。便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿^{しん}疹・皮膚炎、ふきでもの
 1718 (にきび)、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常発酵、痔^じなどの症状の緩和に適すと
 1719 されるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人で
 1720 は、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、本剤を使用
 1721 している間は、他の瀉^{しや}下薬の使用を避ける必要がある。

1722 短期間の使用に限られるものでないが、5～6日間服用しても症状の改善がみられない場
 1723 合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

1724 ③ 大^{だいおう}黄^{ぼたん}牡丹皮湯

1725 体力中等度以上で、下腹部痛があつて、便秘しがちなものの月経不順、月経困難、月経痛、
 1726 便秘、痔^じ疾に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱
 1727 く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。
 1728 また、本剤を使用している間は、他の瀉^{しや}下薬の使用を避ける必要がある。

1729 便秘、痔^じ疾に対して用いる場合には、1週間位服用しても症状の改善がみられないときは、
 1730 いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

1731 月経不順、月経困難に対して用いる場合には、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることが
 1732 あり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を
 1733 参照して作成のこと。

1734 ④ 麻^{まし}子^{にんがん}仁丸

1735 体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なものの便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿^{しん}疹・
 1736 皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔^じなどの症
 1737 状の緩和に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副
 1738 作用が現れやすい等、不向きとされる。また、本剤を使用している間は、他の瀉^{しや}下薬の使用
 1739 を避ける必要がある。

^く 残便感があり、繰り返し腹痛を伴い便意を催すもの。

1740 短期間の使用に限られるものでないが、5～6日間服用しても症状の改善がみられない場
1741 合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

1742

1743 3) 相互作用、受診勧奨

1744 【相互作用】 医薬品の成分の中には副作用として便秘や下痢を生じるものがあり、止瀉薬や瀉
1745 下薬と一緒にそうした成分を含有する医薬品が併用された場合、作用が強く現れたり、副作用
1746 を生じやすくなるおそれがある。

1747 逆に、整腸薬や止瀉薬、瀉下薬が他の医薬品の有効性や安全性に影響を及ぼすこともある。
1748 例えば、駆虫薬は駆除した寄生虫の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ
1749 油を使用した場合には、駆虫成分が腸管内にとどまらず吸収されやすくなり、全身性の副作用
1750 を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油と駆虫薬の併用は避けることとされている。

1751 整腸薬と止瀉薬は、いずれも効能・効果に軟便が含まれていることがあるが、生菌成分が配
1752 合された整腸薬に、腸内殺菌成分が配合された止瀉薬が併用された場合、生菌成分の働きが腸
1753 内殺菌成分によって弱められる。

1754 瀉下薬については、複数の瀉下薬を併用すると、激しい腹痛を伴う下痢や下痢に伴う脱水症
1755 状等を生じるおそれがあり、どのような種類の瀉下成分を含有するものであっても、瀉下薬を
1756 使用している間は、他の瀉下薬の使用を避けることとされている。

1757 また、食品にも緩下作用（緩和な瀉下作用）を示すものがあり、そうした食品との相互作用
1758 についても留意されるべきである。例えば、センナの茎を用いた製品は、医薬品的な効能効果
1759 が標榜又は暗示されていなければ食品として流通することが可能となっているが、ときに微量
1760 のセンノシドが含まれる場合があることが知られており、「医薬品でないから大丈夫」と安易に
1761 考えて瀉下薬と同時期に摂取された場合、複数の瀉下薬を併用した場合と同様な健康被害につ
1762 ながるおそれがある。

1763 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項につい
1764 ては、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

1765

1766 【受診勧奨】 一般用医薬品の使用はあくまで対症療法であり、下痢や便秘を引き起こした原因
1767 の特定やその解消が図られることが、一般用医薬品の適正な使用を確保する上で重要である。

1768 医薬品の副作用として下痢や便秘が現れることもあり^{cxi}、医薬品の使用中に原因が明確でな
1769 い下痢や便秘を生じた場合は、安易に止瀉薬や瀉下薬によって症状を抑えようとせず、その医
1770 薬品の使用を中止して、医師や薬剤師などの専門家に相談するよう説明がなされるべきである。

1771 下痢、便秘のいずれに関しても、一般用医薬品により対処を図ることが適当であるか、適切

^{cxi} 胃腸薬の副作用として下痢や便秘が現れることもある。

1772 な判断がなされることが重要である。過敏性腸症候群^{cxii}の便通障害のように下痢と便秘が繰り返し現れるものもあり、症状が長引くような場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要
1773
1774 である。

1775 下痢は、腸管内の有害な物質を排出するために起こる防御反応でもあり、止瀉薬によって下
1776 痢を止めることでかえって症状の悪化を招くことがある。また、下痢に伴って脱水症状を招き
1777 やすいため、下痢への対処においては水分・電解質の補給も重要である。

1778 下痢に発熱を伴う場合は、食中毒菌等による腸内感染症の可能性があり、また、虫垂炎や虚
1779 血性大腸炎^{cxiii}のような重大な疾患に起因する場合もある。便に血が混じっている場合は、赤痢
1780 や腸管出血性大腸菌（O157等）、潰瘍性大腸炎^{がん}、大腸癌などによる腸管出血の可能性もある。
1781 粘液便が続いているような場合には、腸の炎症性疾患の可能性もある。いずれも、安易に止瀉
1782 薬を用いて症状を一時的に鎮めようとするのではなく、早期に医療機関を受診して原因の特定、
1783 治療がなされるべきである。

1784 便秘については、便秘になりやすい食生活等の生活習慣の改善が図られることが重要であり、
1785 瀉下薬の使用は一時的なものにとどめることが望ましい。特に、刺激性瀉下成分を主体とする
1786 瀉下薬は、繰り返し使用されると腸管の感受性が低下して効果が弱くなるため、常用を避ける
1787 必要がある。瀉下薬が手放せなくなっているような慢性の便秘については、漫然と継続使用する
1788 よりも、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1789 腹痛は便秘の時にしばしば起こる症状であるが、腹痛が著しい場合や便秘に伴って吐きけや
1790 嘔吐が現れた場合には、急性腹症（腸管の狭窄^{さく}、閉塞^{くう}、腹腔内器官の炎症等）の可能性もある。
1791 瀉下薬の配合成分の刺激によってその症状を悪化させるおそれがあり、安易に瀉下薬を使用せ
1792 ずに医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1793

1794 3 胃腸鎮痛鎮痙薬^{けい}

1795 1) 代表的な鎮痙成分、症状を抑える仕組み、主な副作用

1796 (a) 抗コリン成分

1797 急な胃腸の痛みは、主として胃腸の過剰な動き（痙攣^{けいれん}）によって生じる。消化管の運動は
1798 副交感神経系の刺激によって亢進し、また、副交感神経系は胃液分泌の亢進にも働く。その
1799 ため、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンと受容体の反応を妨げることで、その働
1800 きを抑える成分（抗コリン成分）が、胃痛、腹痛、さしこみ（痙痛^{せん}^{exiv}、癢^{しゃく}^{cxv}）を鎮めること
1801 （鎮痛鎮痙^{けい}）のほか、胃酸過多や胸やけに対する効果も期待して用いられる。

cxii 腸管の組織自体に形態的な異常はないにもかかわらず、腸が正常に機能せず、腹痛や下痢・便秘などを生じる病気。

cxiii 大腸への動脈血流が突然あるいは長期に亘って妨げられたため起こる大腸粘膜やその内側の粘膜層の損傷で、損傷した大腸粘膜に潰瘍（糜爛^{びらん}）を生じる。

cxiv 発作性の間欠的な痛み。

cxv 胸部や腹部に生じる激しい痛みの通俗的な総称。

1802 胃腸鎮痛鎮痙^{けい}薬に配合される抗コリン成分としては、メチルベナクチジウム臭化物、ブチ
 1803 ルスコポラミン臭化物、メチルオクタトロピン臭化物、ジサイクロミン塩酸塩、オキシフェ
 1804 ンサイクリミン塩酸塩、チキジウム臭化物等がある。抗コリン作用を示すアルカロイド^{cxvi}を
 1805 豊富に含む生薬成分として、ロートエキスが用いられることも多い。

1806 これらの成分が副交感神経系の働きを抑える作用は消化管に限定されないため、散瞳によ
 1807 る目のかすみや異常な眩^{まぶ}しさ、顔のほてり、頭痛、眠気、口渇、便秘、排尿困難等の副作用が
 1808 現れることがある。重大な事故につながるおそれがあるため、抗コリン成分が配合された医
 1809 薬品を使用した後は、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。また、排尿困難の症
 1810 状がある人、心臓病又は緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使
 1811 用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談
 1812 がなされるべきである。高齢者では、排尿困難や緑内障の基礎疾患を持つ場合が多く、また、
 1813 一般的に口渇や便秘の副作用が現れやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用
 1814 する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要であ
 1815 る。

1816 ブチルスコポラミン臭化物については、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラ
 1817 キシー）を生じることが知られている。

1818 ロートエキスについては、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が速くなる
 1819 （頻脈）おそれがあるため、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳
 1820 を避ける必要がある。なお、ロートエキスにより母乳が出にくくなることもある。

1821 メチルオクタトロピン臭化物についても、吸収された成分の一部が母乳中に移行すること
 1822 が知られている。

1823 (b) パパベリン塩酸塩

1824 消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣^{けいれん}を鎮める作用を示すとされる。抗コリン成分と異
 1825 なり、胃液分泌を抑える作用は見出されない。

1826 抗コリン成分と異なり自律神経系を介した作用ではないが、眼圧を上昇させる作用を示す
 1827 ことが知られている。緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用
 1828 する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談が
 1829 なされるべきである。

1830 (c) 局所麻酔成分

1831 消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙^{けい}の効果을期待して、アミノ安息
 1832 香酸エチル、オキセサゼインのような局所麻酔成分が配合されている場合がある。

1833 いずれも痛みが感じにくくなることで重大な消化器疾患や状態の悪化等を見過ごすおそれ

^{cxvi} 主に植物由来のアルカリ性化合物の総称。（一部、中性や弱酸性を示すものもある。）

1834 があり、長期間にわたって漫然と使用することは避けることとされている。

1835 アミノ安息香酸エチルについては、メトヘモグロビン血症^{cxvii}を起こすおそれがあるため、
1836 6歳未満の小児への使用は避ける必要がある。外用薬の有効成分としても用いられるが、そ
1837 の場合に関する出題については、V-1（痔の薬）を参照して作成のこと。

1838 オキセサゼインについては、局所麻酔作用のほか、胃液分泌を抑える作用もあるとされ、
1839 胃腸鎮痛鎮痙薬と制酸薬の両方の目的で使用される。精神神経系の副作用として、頭痛、眠
1840 気、めまい、脱力感が現れることがある。妊娠中や小児における安全性は確立されておらず、
1841 妊婦又は妊娠していると思われる女性、15歳未満の小児では、使用を避けることとされて
1842 いる。

1843 (d) 生薬成分

1844 鎮痛鎮痙作用を期待して、エンゴサク（ケシ科の *Corydalis turtschaninovii* Besser forma
1845 *yanhusuo* Y. H. Chou et C. C. Hsu の塊茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、
1846 シャクヤク（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）等が配合されている場合がある。

1847

1848 2) 相互作用、受診勧奨

1849 【相互作用】 胃腸鎮痛鎮痙薬に配合されている成分は、胃腸以外に対する作用も示すものがほ
1850 とんどであり、複数の胃腸鎮痛鎮痙薬が併用された場合、泌尿器系や循環器系、精神神経系な
1851 どに対する作用（副作用）が現れやすくなるため、胃腸鎮痛鎮痙薬を使用している間は、他の
1852 胃腸鎮痛鎮痙薬の使用を避けることとされている。

1853 抗コリン成分については、胃腸鎮痛鎮痙薬以外の医薬品（かぜ薬、乗物酔い防止薬、鼻炎用
1854 内服薬等）にも配合されている場合があり、また、一部の抗ヒスタミン成分のように抗コリン
1855 作用を併せ持つものが配合されている場合（かぜ薬、睡眠改善薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰
1856 薬、アレルギー用薬等）もある。抗コリン作用を有する成分を含有する医薬品どうしが併用さ
1857 れた場合、抗コリン作用が増強され、排尿困難、目のかすみや異常な眩しさ、頭痛、眠気、口
1858 渇、便秘等の副作用が現れやすくなる。

1859

1860 【受診勧奨】 痛みが次第に強くなる、痛みが周期的に現れる、嘔吐や発熱を伴う、下痢や血便・
1861 血尿を伴う、原因不明の痛みが30分以上続く等の場合には、基本的に医療機関を受診するな
1862 どの対応が必要である。その際、医師の診療を受けるまでの当座の対処として一般用医薬品が
1863 使用されると、痛みの発生部位が不明確となり、原因の特定を困難にすることがあるので、原
1864 因不明の腹痛に安易に胃腸鎮痛鎮痙薬を使用することは好ましくない。

^{cxvii} 赤血球中のヘモグロビンの一部がメトヘモグロビンに変化して、赤血球の酸素運搬能力が低下し、貧血症状を呈する病
気。正常な赤血球では、メトヘモグロビンの割合はヘモグロビン全体の1%以下に維持されているが、メトヘモグロビン血
症では10%以上になる。

1865 腹部の痛みは必ずしも胃腸に生じたものとは限らず、月経困難症、胆嚢炎、胆管炎、胆石症、
 1866 急性膵炎などのように、胃腸以外の臓器に起因する場合がある。血尿を伴って側腹部に痛みが
 1867 生じた時は、腎臓や尿路の病気が疑われる。これらについて胃腸鎮痛鎮痙薬を使用することは
 1868 適当でない。

1869 また、下痢に伴う腹痛については、基本的に下痢への対処が優先され、胃腸鎮痛鎮痙薬の適
 1870 用となる症状でない。下痢を伴わずに腹部に痛みを生じる病気としては、上記のような胃腸以
 1871 外の臓器に起因するもののほか、腸閉塞、アニサキス症^{cxviii}などがある。

1872 小児では、内臓に異常がないにもかかわらず、へその周りに激しい痛み（ときに吐きけを伴
 1873 う）が繰り返し現れることがあり（反復性臍疝痛）、精神的なストレスによる自律神経系の乱れ
 1874 が主な原因と考えられている。数時間以内に自然寛解する場合が多いが、長時間頻回に腹痛を
 1875 訴えるような場合には、医療機関に連れて行くなどの対応が必要である。

1876

1877 4 その他の消化器官用薬

1878 1) 浣腸薬

1879 浣腸薬は、便秘の場合に排便を促すことを目的として、直腸内に適用される医薬品である。剤
 1880 形には注入剤（肛門から薬液を注入するもの）のほか、坐剤となっているものもある^{cxix}。

1881 繰り返し使用すると直腸の感受性の低下（いわゆる慣れ）が生じて効果が弱くなり、医薬品の
 1882 使用に頼りがちになるため、連用しないこととされている。なお、便秘以外のときに直腸内容物
 1883 の排除を目的として用いることは適当でない。

1884 便秘については、瀉下薬と同様、便秘になりやすい食生活等の生活習慣の改善が図られること
 1885 が重要であり、浣腸薬の使用は一時的なものにとどめるべきである。特に乳幼児では、安易な使
 1886 用を避けることとされている。

1887 浣腸薬は一般に、直腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため、妊
 1888 婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

1889 腹痛が著しい場合や便秘に伴って吐きけや嘔吐が現れた場合には、急性腹症（腸管の狭窄、閉
 1890 塞、腹腔内臓器の炎症等）の可能性があり、浣腸薬の配合成分の刺激によってその症状を悪化さ
 1891 せるおそれがある。また、排便時に出血を生じる場合は、痔出血のほか、直腸ポリープや直腸癌
 1892 等に伴う出血であることもあり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1893 (a) 注入剤

1894 【用法に関連した注意】 注入剤の用法に関連した注意事項に関する出題については、以下の
 1895 内容から作成のこと。

cxviii アニサキスは海洋動物を宿主とする寄生虫の一種で、魚の生食によりヒトの消化管に入り、胃腸粘膜に食い込んで腹痛（嘔吐を伴う）を引き起こす。

cxix 一般に「浣腸薬」という場合には、注入剤として用いられるものを指すことが多い。

1896 ① 薬液の放出部を肛門に差し込み、薬液だまりの部分を絞って、薬液を押し込むように注入
1897 する。

1898 ② 注入するときはゆっくりと押し込み、注入が終わったら放出部をゆっくりと抜き取る。ま
1899 た、注入する薬液は人肌程度に温めておくと、不快感を生じることが少ない。

1900 ③ 薬液を注入した後すぐに排便を試みると、薬液のみが排出されて効果が十分得られない
1901 ことから、便意が強まるまでしばらく我慢する。薬液が漏れ出しそうな場合は肛門を脱脂
1902 綿等で押さえておくとよい。

1903 ④ 半量等を使用する用法がある場合、残量を再利用すると感染のおそれがあるので使用後
1904 は廃棄する。

1905 配合成分としては、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、
1906 排便を促す効果を期待して、グリセリンやソルビトールが用いられる。直腸内の浸透圧変化
1907 に伴って、使用時の体調によっては肛門部に熱感を生じることがある。また、肛門から異物
1908 を注入する用法であることから、人によっては肛門部の不快感を生じることがある。

1909 グリセリンが配合された浣腸薬では、排便時に血圧低下を生じて、立ちくらみの症状が現
1910 れるとの報告があり、そうした症状は体力の衰えている高齢者や心臓に基礎疾患がある人で
1911 特に現れやすいため、高齢者又は心臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につ
1912 き、治療を行っている医師等に相談がなされるべきである。

1913 また、グリセリンが配合された浣腸薬が、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血しているとき
1914 に使用されると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊（溶血）を引き起
1915 こす、また、腎不全を起こすおそれがある。痔出血の症状がある人では、使用する前にその
1916 適否につき、治療を行っている医師等に相談がなされるべきである。

1917 (b) 坐剤

1918 【用法に関連した注意】 坐剤の用法に関連した注意に関する出題については、以下の内容か
1919 ら作成のこと。

1920 ① 柔らかい場合には、しばらく冷やした後に使用する。また、硬すぎる場合には、柔らかく
1921 なった後に使用する。無理に挿入すると直腸粘膜を傷つけるおそれがある。

1922 ② 坐剤を挿入した後すぐに排便を試みると、坐剤が排出されて効果が十分得られないこと
1923 から、便意が強まるまでしばらく我慢する。

1924 配合成分としては、ビスコジルのほか、炭酸水素ナトリウム等も用いられる。

1925 ビスコジルに関する出題については、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。瀉下薬の
1926 有効成分として内服でも用いられるが、誤って坐剤を服用することのないよう留意される必
1927 要がある。

1928 炭酸水素ナトリウムは、直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで
1929 直腸を刺激する作用を期待して用いられる。炭酸水素ナトリウムを主薬とする坐剤では、ま

1930 れに重篤な副作用としてショックを生じることがある。

1931

1932 2) 駆虫薬

1933 駆虫薬は、腸管内の寄生虫に対して、これを駆除するために用いられる医薬品である。一般用
1934 医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、回虫と蟯虫^{ぎょう}である^{cxx}。

1935 いずれも手指や食物に付着した虫卵が口から入ることで感染するが、回虫では、^ふ孵化した幼虫
1936 が腸管壁から体組織に入り込んで体内を巡り、肺に達した後に気道から再び消化管内に入って成
1937 虫となる。そのため腹痛や下痢、栄養障害等の消化器症状のほか、呼吸器等にも障害を引き起こ
1938 すことがある。蟯虫は、^{こう}肛門から^は這い出してその周囲に産卵するため、^{こう}肛門部の^{かゆ}痒みやそれに伴
1939 う不眠、神経症を引き起こすことがある。

1940 駆虫薬は腸管内に生息する虫体にのみ作用し、虫卵や腸管内以外に潜伏した幼虫（回虫の場合）
1941 には駆虫作用が及ばないため、それらが成虫となった頃にあらためて使用しないと完全に駆除で
1942 きない。再度駆虫を必要とする場合には、1ヵ月以上間隔を置いてから使用することとされてい
1943 る。なお、回虫や^{ぎょう}蟯虫の感染は、その感染経路から、通常、衣食を共にする家族全員にその可能
1944 性があり、保健所等において虫卵検査を受けて感染が確認された場合には、一緒に駆虫を図るこ
1945 とが基本となる。

1946 駆虫薬は、一度に多く服用しても駆虫効果が高まることはなく、かえって副作用が現れやすく
1947 なるため、定められた1日の服用回数や服用期間を守って適正に使用されることが重要である。
1948 同様に、複数の駆虫薬を併用しても駆虫効果が高まることはなく、副作用が現れやすくなり、ま
1949 た、組合せによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。

1950 駆虫薬はその有効成分（駆虫成分）が腸管内において薬効をもたらす局所作用を目的とする医
1951 薬品であり、消化管からの駆虫成分の吸収は好ましくない全身作用（頭痛、めまい等の副作用）
1952 を生じる原因となるため、極力少ないことが望ましい。食事を摂って消化管内に内容物があると
1953 きに使用すると、消化管内容物の消化・吸収に伴って駆虫成分の吸収が高まることから、空腹時
1954 に使用することとされているものが多い。

1955 駆除した虫体や腸管内に残留する駆虫成分の排出を促すため^{しり}瀉下薬が併用されることがあるが、
1956 ヒマシ油を使用すると腸管内で駆虫成分が吸収されやすくなり、副作用を生じる危険性が高まる
1957 ため、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。

1958

1959 ● 代表的な駆虫成分、主な副作用

1960 (a) サントニン

1961 回虫の自発運動を抑える作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用

^{cxx} 条虫（いわゆるサナダ虫など）や吸虫、^{こう}鉤虫、^{せん}旋毛虫、^{びん}鞭虫等の駆除を目的とする一般用医薬品はない。これらについては、医療機関を受診して診療を受けるなどの対応が必要である。

1962 えられる。消化管から吸収されたサントニン^{サントニン}は主に肝臓で代謝されるが、肝臓病の診断を受
 1963 けた人では、肝機能障害を悪化させるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治
 1964 療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1965 服用後、一時的に物が黄色く見えたり、耳鳴り、口渇が現れることがある。

1966 (b) カイニン酸

1967 回虫に痙攣^{けいれん}を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用
 1968 いられる。

1969 カイニン酸を含む生薬成分として、マクリ（フジマツモ科のマクリの全藻を基原とする生
 1970 薬）が配合されている場合もある。日本薬局方収載のマクリは、煎薬として回虫の駆除に用
 1971 いられる。

1972 (c) ピペラジンリン酸塩

1973 アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び蟻虫^{ぎゅう}の運動筋を麻痺^ひさせる作用を示し、虫体を排
 1974 便とともに排出させることを目的として用いられる。

1975 副作用として痙攣^{けいれん}、倦怠感^{けん}、眠気、食欲不振、下痢、便秘等が現れることがある。痙攣^{けいれん}の症
 1976 状のある人、貧血、著しい栄養障害の診断を受けた人では、それらの症状の悪化を招くおそ
 1977 れがあるため、また、肝臓病、腎臓病の診断を受けた人では、吸収されて循環血液中に移行
 1978 したピペラジンが滞留して副作用を生じやすくなるおそれがあるため、使用する前にその適
 1979 否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきで
 1980 ある。

1981 (d) パモ酸ピルビニウム

1982 蟻虫^{ぎゅう}の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。

1983 赤～赤褐色の成分で、尿や糞便^{ふんべん}が赤く着色することがある。水に溶けにくいいため消化管か
 1984 らの吸収は少ないとされているが、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。また、空腹時に
 1985 服用することとなっていないが、同様の理由から、脂質分の多い食事やアルコール摂取は避
 1986 けるべきである。

1987

1988 **IV 心臓などの器官や血液に作用する薬**

1989 1 強心薬

1990 1) 動悸^{きん}、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き

1991 (a) 動悸^{きん}、息切れ、気つけ

1992 心臓は、血液を全身に循環させるポンプの働きを担っているが、通常、自律神経系によっ
 1993 て無意識のうちに調整がなされており、激しい運動をしたり、興奮したときなどの動悸^{きん}や息
 1994 切れは、正常な健康状態でも現れる。

1995 体の不調による動悸^{きん}、息切れは、日常生活の身体活動や平静にしているときに起こるもの

1996 で、心臓の働きが低下して十分な血液を送り出せなくなり、脈拍数を増やすことによってそ
 1997 の不足を補おうとして動悸（心臓の拍動が強く若しくは速くなり、又は脈拍が乱れ、それが
 1998 不快感に感じられる。）が起こる。また、心臓から十分な血液が送り出されないと体の各部への
 1999 酸素の供給が低下するため、呼吸運動によって取り込む空気の量を増やすことでそれを補お
 2000 うとして、息切れ（息をすると胸苦しさや不快感があり、意識的な呼吸運動を必要とする。）
 2001 が起こる。これらは睡眠不足や疲労による心臓の働きの低下のほか、不安やストレス等の精
 2002 神的な要因、また、女性では貧血や、更年期に生じるホルモンバランスの乱れなどによっ
 2003 て起こることがある。

2004 気つけとは、心臓の働きの低下による一時的なめまい、立ちくらみ等の症状に対して、意
 2005 識をはっきりさせたり、活力を回復させる効果のことである。

2006 (b) 強心薬の働き

2007 強心薬は、疲労やストレス等による軽度の心臓の働きの乱れについて、心臓の働きを整え
 2008 て、動悸や息切れ等の症状の改善を目的とする医薬品である。心筋に作用して、その収縮力
 2009 を高めるとされる成分（強心成分）を主体として配合される。

2010

2011 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

2012 (a) 強心成分

2013 心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用（強心作用）を期待して、センソ、ゴオ
 2014 ウ、ジャコウ、ロクジョウ等の生薬成分が用いられる。

2015 ① センソ

2016 ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、
 2017 微量で強い強心作用を示す。皮膚や粘膜に触れると局所麻酔作用を示し、センソが配合さ
 2018 れた丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、
 2019 噛まずに服用することとされている。

2020 有効域（第2章 II-2）（薬の体内での働き）参照。）が比較的狭い成分であり、1日用
 2021 量中センソ 5mg を超えて含有する医薬品は劇薬に指定されている。一般用医薬品では、1
 2022 日用量が 5mg 以下となるよう用法・用量が定められており、それに従って適正に使用され
 2023 る必要がある。なお、通常用量においても、悪心（吐きけ）、嘔吐の副作用が現れることが
 2024 ある。

2025 ② ジャコウ、ゴオウ、ロクジョウ

2026 ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用
 2027 のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用がある
 2028 とされる。

2029 ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、

- 2030 末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。
- 2031 ロクジョウは、シカ科の *Cervus nippon* Temminck、*Cervus elaphus* Linné、*Cervus*
- 2032 *canadensis* Erxleben 又はその他同属動物の雄鹿の角化していない幼角を基原とする生薬
- 2033 で、強心作用の他、強壯、血行促進等の作用があるとされる。
- 2034 これらは強心薬のほか、小児五疳薬^{かん}、滋養強壯保健薬等にも配合されている場合がある。
- 2035 (b) 強心成分以外の配合成分
- 2036 強心成分の働きを助ける効果を期待して、また、一部の強心薬では、小児五疳薬^{かん}や胃腸薬、
- 2037 滋養強壯保健薬等の効能・効果を併せ持つものもあり、鎮静、強壯などの作用を目的とする
- 2038 生薬成分を組み合わせて配合されている場合が多い。
- 2039 ① リュウノウ
- 2040 中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。
- 2041 リュウノウ中に存在する主要な物質として、ボルネオールが配合されている場合もある。
- 2042 ② シンジュ
- 2043 ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウガイ等の外套膜^{とう}組成中に病
- 2044 的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用等を期待して用いられる。
- 2045 ③ その他
- 2046 レイヨウカク^{cxxi}、ジンコウ、動物胆（ユウタンを含む。）、サフラン、ニンジン、インヨ
- 2047 ウカク等が配合されている場合がある。
- 2048 レイヨウカク、ジンコウについてはⅠ－6（小児の疳^{かん}を適応症とする生薬製剤・漢方処
- 2049 方製剤）、動物胆（ユウタンを含む。）についてはⅢ－1（胃の薬）、サフランについてはⅥ
- 2050 （婦人薬）、ニンジン、インヨウカクについてはⅩⅢ（滋養強壯保健薬）をそれぞれ参照し
- 2051 て問題作成のこと。
- 2052
- 2053 ● 漢方処方製剤
- 2054 【^{りょうけいじゅつかんとう} 苓桂朮甘湯】 体力中等度以下で、めまい、ふらつきがあり、ときにのぼせや動悸^きがあるもの
- 2055 の立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸^き、息切れ、神経症、神経過敏に適すとされる。強心
- 2056 作用が期待される生薬は含まれず、主に利尿作用により、水毒（漢方の考え方で、体の水分が
- 2057 停滞したり偏在して、その循環が悪いことを意味する。）の排出を促すことを主眼とする。
- 2058 構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題
- 2059 については、Ⅱ－1（^{せき}咳止め・^{たん}痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。なお、高血圧、
- 2060 心臓病、腎臓病の診断を受けた人では、カンゾウ中のグリチルリチン酸による偽アルドステロ

^{cxxi} レイヨウカクは、絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約による規制により、今後は本邦において入手が困難となることが予想される。そのため、レイヨウカクを含有する強心薬のうち、センソ又はゴオウを主体とする一般用医薬品（いわゆる「六神丸」又は「感応丸」）においては、スイギョウカクへ代替する医薬品もある。

2061 ン症を生じやすく、また、動悸や息切れの症状は、それら基礎疾患によっても起こることがあ
 2062 る。医薬品の販売等に従事する専門家においては、本剤を使用しようとする人における状況の
 2063 把握に努めることが重要である。

2064 比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題
 2065 については、XIV-1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

2066

2067 3) 相互作用、受診勧奨

2068 【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な
 2069 事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。特に、滋養強壮保
 2070 健薬では、強心薬と同じ生薬成分が配合されていることが多い。

2071 何らかの疾患（心臓病に限らない。）のため医師の治療を受けている場合には、強心薬の使用
 2072 が治療中の疾患に悪影響を生じることがあり、また、動悸や息切れの症状が、治療中の疾患に
 2073 起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けて
 2074 いる人では、強心薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調
 2075 剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

2076

2077 【受診勧奨】 強心薬については一般に、5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、
 2078 心臓以外の要因、例えば、呼吸器疾患、貧血、高血圧症、甲状腺機能の異常等のほか、精神神経
 2079 系の疾患も考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、強心薬を使用した人の
 2080 状況に応じて、適宜、医療機関の受診を勧奨することが重要である。

2081 激しい運動をしていないにもかかわらず突発的に動悸や息切れが起こり、意識が薄れてきた
 2082 り、脈が十分触れなくなったり、胸部の痛み又は冷や汗を伴うような場合には、早めに医師の
 2083 診療を受けるなどの対応が必要である。

2084 心臓の働きの低下が比較的軽微であれば、心臓に無理を生じない程度の軽い運動と休息の繰
 2085 り返しを日常生活に積極的に取り入れることにより、心筋が鍛えられ、また、手足の筋肉の動
 2086 きによって血行が促進されて心臓の働きを助けることにつながる。強心薬の使用によって症状
 2087 の緩和を図るだけでなく、こうした生活習慣の改善によって、動悸や息切れを起こしにくい体
 2088 質づくりが図られることも重要である。

2089 一般用医薬品にも副作用として動悸が現れることがあるものがあるが、一般の生活者におい
 2090 ては、それが副作用による症状と認識されずに、強心薬による対処を図ろうとすることも考え
 2091 られる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、強心薬を使用しようとする人における
 2092 状況の把握に努めることが重要である。

2093

2094 2 高コレステロール改善薬

2095 1) 血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き

2096 コレステロールは細胞の構成成分で、胆汁酸や副腎皮質ホルモン等の生理活性物質の産生に重
2097 要な物質でもある等、生体に不可欠な物質である。コレステロールの産生及び代謝は、主として
2098 肝臓で行われる。

2099 コレステロールは水に溶けにくい物質であるため、血液中では血漿^{しょう}タンパク質と結合したリポ
2100 タンパク質となって存在する。リポタンパク質は比重によっていくつかの種類に分類されるが、
2101 そのうち低密度リポタンパク質（LDL）は、コレステロールを肝臓から末梢組織へと運ぶリポ
2102 タンパク質である。一方、高密度リポタンパク質（HDL）は、末梢組織のコレステロールを取
2103 り込んで肝臓へと運ぶリポタンパク質である^{cxiii}。このように、2種類のリポタンパク質によって、
2104 肝臓と末梢組織の間をコレステロールが行き来しているが、血液中のLDLが多く、HDLが少
2105 ないと、コレステロールの運搬が末梢組織側に偏ってその蓄積を招き、心臓病や肥満、動脈硬化
2106 症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。

2107 血漿^{しょう}中のリポタンパク質のバランスの乱れは、生活習慣病を生じる以前の段階では自覚症状を
2108 伴うものでないため、自分で気付いて医療機関の受診がなされるよりもむしろ、偶然又は生活習
2109 慣病を生じて指摘されることが多い。医療機関で測定する検査値として、LDLが140mg/dL以
2110 上、HDLが40mg/dL未満、中性脂肪が150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症
2111 という。

2112 高コレステロール改善薬は、血中コレステロール異常の改善、血中コレステロール異常に伴う
2113 末梢血行障害（手足の冷え、痺^{しび}れ）の緩和等を目的として使用される医薬品である。末梢組織へ
2114 のコレステロールの吸収を抑えたり、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す等により、血中
2115 コレステロール異常の改善を促すとされる成分（高コレステロール改善成分）を主体として配合
2116 される。

2117

2118 2) 代表的な配合成分、主な副作用

2119 (a) 高コレステロール改善成分

2120 大豆油不けん化物（ソイステロール）、リノール酸を含む植物油、ポリエノスファチジル
2121 コリン（大豆から抽出・精製したレシチンの一種）、パンテチン等が用いられる。悪心（吐き
2122 け）、胃部不快感、胸やけ、下痢等の消化器系の副作用が現れることがある。

2123 大豆油不けん化物（ソイステロール）には、腸管におけるコレステロールの吸収を抑える
2124 働きがあるとされる。

2125 リノール酸、ポリエノスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されや

^{cxiii} このため、LDLコレステロールを「悪玉コレステロール」、HDLコレステロールを「善玉コレステロール」と呼ぶこ
とがある。

2126 すいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す
2127 効果を期待して用いられる。

2128 パンテチンは、LDL等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、HD
2129 L産生を高める作用があるとされる。

2130 (b) ビタミン成分

2131 ① ビタミンB2（リボフラビン酪酸エステル等）

2132 血漿中に過剰に存在するコレステロールは、過酸化脂質となって種々の障害の原因となる
2133 ことが知られている。リボフラビンは酵素により、フラビンモノヌクレオチド（FMN）さ
2134 らにフラビンアデニンジヌクレオチド（FAD）へと活性化され、フラビン酵素の補酵素と
2135 して細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質の生体内
2136 代謝に広く関与する。コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、中性脂肪抑制作
2137 用、過酸化脂質分解作用を有すると言われている。

2138 リボフラビンの摂取によって尿が黄色くなることがあるが、これは使用の中止を要する副
2139 作用等の異常ではない。

2140 ② ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）

2141 ビタミンEは、コレステロールからの過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における
2142 血行を促進する作用があるとされ、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷
2143 え、痺れ）の緩和等を目的として用いられる。

2144 同様の作用を期待して、ガンマ-オリザノールが配合されている場合もある。ガンマ-オリザ
2145 ノールに関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

2146

2147 3) 生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等

2148 コレステロールは、食事から摂取された糖及び脂質から主に産生される。糖質や脂質を多く含
2149 む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善が図られ
2150 ることが重要であり、高コレステロール改善薬の使用による対処は、食事療法、運動療法の補助
2151 的な位置づけである。

2152 目安としてウエスト周囲径（腹囲）が、男性なら85cm、女性なら90cm以上である場合には
2153 生活習慣病を生じるリスクが高まるとされており、いわゆるメタボリックシンドロームの予防で
2154 は、血中コレステロール値に留意することが重要である。ただし、高コレステロール改善薬は、
2155 結果的に生活習慣病の予防につながるものであるが、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなど
2156 の痩身効果を目的とする医薬品ではない。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者
2157 等に対してその旨を説明する等、正しい理解を促すことが重要である。

2158 生活習慣の改善を図りつつ、しばらくの間（1～3ヶ月）、高コレステロール改善薬の使用を続

2159 けてもなお、検査値に改善がみられない時には、遺伝的又は内分泌的要因も疑われる^{cxxiii}ため、い
 2160 ったん使用を中止して医師の診療を受けるなどの対応が必要である。このような場合、医薬品の
 2161 販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、高コレステロール改善薬の使用を漫然
 2162 と継続せずに医療機関を受診するよう促すべきである。

2163

2164 3 貧血用薬（鉄製剤）

2165 1) 貧血症状と鉄製剤の働き

2166 貧血は、その原因によりビタミン欠乏性貧血^{cxxiv}、鉄欠乏性貧血^{cxxv}等に分類されるが、一般的
 2167 な症状として、疲労、動悸、息切れ、血色不良、頭痛、耳鳴り、めまい、微熱、皮膚や粘膜の蒼白
 2168 （青白くなること）、下半身のむくみ等が現れる。

2169 貧血用薬（鉄製剤）は、鉄欠乏性貧血に対して不足している鉄分を補充することにより、造血
 2170 機能の回復を図る医薬品である。

2171 鉄分は、赤血球が酸素を運搬する上で重要なヘモグロビンの産生に不可欠なミネラルである。
 2172 鉄分の摂取不足を生じても、初期には貯蔵鉄^{cxxvi}（肝臓などに蓄えられている鉄）や血清鉄（ヘモ
 2173 グロビンを産生するために、貯蔵鉄が赤血球へと運ばれている状態）が減少するのみでヘモグロ
 2174 ビン量自体は変化せず、ただちに貧血の症状は現れない。しかし、持続的に鉄が欠乏すると、ヘ
 2175 モグロビンが減少して貧血症状が現れる。鉄欠乏状態を生じる要因としては、日常の食事からの
 2176 鉄分の摂取不足及び鉄の消化管からの吸収障害による鉄の供給量の不足、消化管出血等が挙げら
 2177 れる。また、体の成長が著しい年長乳児や幼児、月経血損失のある女性、鉄要求量の増加する妊
 2178 婦・母乳を与える女性では、鉄欠乏状態を生じやすい。

2179

2180 2) 代表的な配合成分、主な副作用

2181 (a) 鉄分

2182 不足した鉄分を補充することを目的として配合されているものであり、主な成分としては、
 2183 フマル酸第一鉄、溶性ピロリン酸第二鉄、可溶性含糖酸化鉄、クエン酸鉄アンモニウムなど
 2184 が用いられる。

2185 なお、鉄製剤を服用すると便が黒くなることがある。これは使用の中止を要する副作用等
 2186 の異常ではないが、鉄製剤の服用前から便が黒い場合は貧血の原因として消化管内で出血し
 2187 ている場合もあるため、服用前の便の状況との対比が必要である。

^{cxxiii} 代謝酵素、受容体やアポタンパク質の遺伝子異常による家族性の原因及び糖尿病、腎疾患、甲状腺疾患など他の疾患によ
 って生じる続発性のものである可能性がある。

^{cxxiv} 特に、ビタミンB12が不足して生じる巨赤芽球貧血は悪性貧血と呼ばれている。ビタミンB12は、胃腺から出る粘液
 に含まれる、内因子と呼ばれるタンパク質と結合することで、小腸から吸収されやすくなるので、胃粘膜の異常によりビタ
 ミンB12が不足する。

^{cxxv} 赤血球に含まれる色素、ヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足して生じる貧血である。

^{cxxvi} フェリチン（鉄を含有するタンパク質）として肝臓や脾臓のような臓器に存在している。

2188 (b) 鉄以外の金属成分

2189 銅はヘモグロビンの産生過程で、鉄の代謝や輸送に重要な役割を持つ。補充した鉄分を利用
2190 してヘモグロビンが産生されるのを助ける目的で、硫酸銅が配合されている場合がある。

2191 コバルトは赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB12の構成成分であり、骨髄で
2192 の造血機能を高める目的で、硫酸コバルトが配合されている場合がある。

2193 マンガンは、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、エネ
2194 ルギー合成を促進する目的で、硫酸マンガンが配合されている場合がある。

2195 (c) ビタミン成分

2196 貧血を改善するため、ヘモグロビン産生に必要なビタミンB6や、正常な赤血球の形成に
2197 働くビタミンB12や葉酸などが配合されている場合がある。

2198 ビタミンC（アスコルビン酸等）は、消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目
2199 的として用いられる。

2200

2201 【主な副作用】 貧血用薬（鉄製剤）の主な副作用として、悪心（吐きけ）、嘔吐、食欲不振、胃
2202 部不快感、腹痛、便秘、下痢等の胃腸障害が知られている。鉄分の吸収は空腹時のほうが高い
2203 とされているが、消化器系への副作用を軽減するには、食後に服用することが望ましい。胃へ
2204 の負担を軽減するため、腸溶性^{cxxvii}とした製品もある。

2205

2206 3) 相互作用、受診勧奨等

2207 【相互作用】 複数の貧血用薬と併用すると、鉄分の過剰摂取となり、胃腸障害や便秘等の副作
2208 用が起こりやすくなる。

2209 服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー、ワイン、柿等）を摂取
2210 すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなることがあるので、服用前後はそれらの摂取
2211 を控えることとされている。

2212 医師の治療を受けている人では、鉄分の吸収に影響を及ぼす薬剤が処方されている場合があ
2213 るので、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤
2214 師に相談がなされるべきである。

2215

2216 【受診勧奨等】 貧血のうち鉄製剤で改善できるのは、鉄欠乏性貧血のみである。特段の基礎疾
2217 患等がなく鉄分の欠乏を生じる主な要因としては、食事の偏り（鉄分の摂取不足）が考えられ、
2218 貧血用薬（鉄製剤）の使用による対処と併せて、食生活の改善が図られることが重要である。
2219 なお、貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬（鉄製剤）を使用することは適当でな

^{cxxvii} 胃と腸のpHの違いを利用して、胃ではなく腸で溶けるようにコーティングされた製剤のこと。

2220 い。

2221 食生活を改善し、かつ鉄製剤（貧血用薬）の使用を2週間程度続けても症状の改善がみられ
 2222 ない場合には、月経過多、消化管出血、痔^じ及び子宮筋腫等、出血性の疾患による慢性的な血液
 2223 の損失が原因で貧血症状が起きている可能性がある。これらの場合、基礎疾患の治療が優先さ
 2224 れるべきであり、一般用医薬品による対処を漫然と継続することは適当でない。また、鉄欠乏
 2225 性貧血以外の貧血^{cxxviii}により症状が現れていることも疑われ、鉄製剤によって対処すること自
 2226 体が適当でない可能性もある。いずれの場合も、医薬品の販売等に従事する専門家においては、
 2227 購入者等に対して、貧血用薬（鉄製剤）の使用を漫然と継続せずに医療機関を受診するよう促
 2228 すべきである。

2229

2230 4 その他の循環器用薬

2231 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

2232 ● 生薬成分

2233 コウカ（キク科のベニバナの管状花をそのまま又は黄色色素の大部分を除いたもので、と
 2234 きに圧搾して板状としたものを基原とする生薬）には、末梢の血行を促してうっ血を除く作
 2235 用があるとされる。

2236 日本薬局方収載のコウカを煎じて服用する製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。

2237

2238 ● 生薬成分以外の成分

2239 (a) ユビデカレノン

2240 肝臓や心臓などの臓器に多く存在し、エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける成分
 2241 で、摂取された栄養素からエネルギーが産生される際にビタミンB群とともに働く。別名コ
 2242 エンザイムQ10とも呼ばれる。

2243 心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を高めることによって血液循環の改善効果を示すとさ
 2244 れ、軽度な心疾患により日常生活の身体活動を少し越えたときに起こる動悸^き、息切れ、むく
 2245 みの症状に用いられる。ただし、2週間位使用して症状の改善がみられない場合には、心臓
 2246 以外の病気が原因である可能性も考えられ、漫然と使用を継続することは適当でない。

2247 副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐きけ、下痢、発疹^{しん}・痒み^{かゆ}が現れることがある。

2248 小児において心疾患による動悸^き、息切れ、むくみの症状があるような場合には、医師の診
 2249 療を受けることが優先されるべきであり、15歳未満の小児向けの製品はない。

2250 心臓の病気で医師の治療又は指示を受けている人では、その処置が優先されるべきであり、

^{cxxviii} ビタミン欠乏性貧血等、赤血球が生成される上で必要な、鉄以外の要素が欠損している場合がある。また、造血器系には異常が認められなくても、腎不全等の腎障害により、赤血球が生成される上で必要なタンパク質の産生が低下する腎性貧血等の場合がある。

2251 使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相
2252 談するべきである。

2253 動悸^き、息切れ、むくみの症状は、高血圧症、呼吸器疾患、腎臓病、甲状腺機能の異常、貧血
2254 などが原因となって起こることもある。これらの基礎疾患がある人では、使用する前にその
2255 適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するべきである。

2256 (b) ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネート

2257 いずれの化合物もニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を
2258 改善する作用を示すとされる。ビタミンEと組み合わせて用いられることが多い。

2259 (c) ルチン

2260 ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用い
2261 られる。

2262

2263 ● 漢方処方製剤

2264 (a) 三黄瀉心湯^{さんおうしゃしんとう}

2265 体力中等度以上で、のぼせ気味で顔面紅潮し、精神不安、みぞおちのつかえ、便秘傾向な
2266 どのあるものの高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、鼻血、痔
2267 出血、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、
2268 体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、だらだら出血が長引いている人では、激しい腹痛
2269 を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2270 構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出
2271 題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。本剤を使用している間は、瀉下薬^{しゃげ}
2272 の使用を避ける必要がある。

2273 鼻血に用いる場合には、漫然と長期の使用は避け、5～6回使用しても症状の改善がみら
2274 れないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

2275 痔出血、便秘に用いる場合も同様に、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状
2276 の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が
2277 必要である。その他の適応に対して用いる場合には、比較的長期間（1ヶ月位）服用される
2278 ことがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）
2279 を参照して作成のこと。

2280 (b) 七物降下湯^{しちもつこうかとう}

2281 体力中等度以下で、顔色が悪くて疲れやすく、胃腸障害のないものの高血圧に伴う随伴症
2282 状（のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重）に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃
2283 部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、小児向けの漢方処方ではなく、
2284 15歳未満の小児への使用は避ける必要がある。

2285 比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出
2286 題については、XIV-1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

2287

2288 2) 相互作用、受診勧奨等

2289 【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な
2290 事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

2291 コエンザイムQ10については、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品
2292 （いわゆる健康食品）の素材として流通することが可能となっており、そうした食品が合わせ
2293 て摂取された場合、胃部不快感や吐きけ、下痢等の副作用が現れやすくなるおそれがある。ま
2294 た、作用が増強されて心臓に負担を生じたり、副作用が現れやすくなるおそれがあることから、
2295 強心薬等の併用は避ける必要がある。

2296

2297 【受診勧奨等】 高血圧や心疾患に伴う諸症状を改善する医薬品は、体質の改善又は症状の緩和
2298 を主眼としており、いずれも高血圧や心疾患そのものの治療を目的とするものではない。これ
2299 らの医薬品の使用は補助的なものであり、高血圧や心疾患そのものへの対処については、医療
2300 機関の受診がなされるなどの対応が必要である。

2301 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、それら疾患について、一般用医
2302 薬品によって自己治療が可能であるかの誤解を生じることのないよう、適切な情報提供に努め
2303 るべきである。

2304

2305 V 排泄に関わる部位に作用する薬

2306 1 痔の薬

2307 1) 痔の発症と対処、痔疾用薬の働き

2308 痔は、肛門付近の血管がうっ血し、肛門に負担がかかることによって生じる肛門の病気の総称
2309 で、その主な病態としては、痔核、裂肛、痔瘻がある。

2310 痔核は、肛門に存在する細かい血管群が部分的に拡張し、肛門内にいぼ状の腫れが生じたもの
2311 で、一般に「いぼ痔」と呼ばれる。便秘や長時間同じ姿勢でいる等、肛門部に過度の圧迫をかけ
2312 ることが、痔核を生じる主な要因とされる。直腸粘膜と皮膚の境目となる歯状線より上部の、直
2313 腸粘膜にできた痔核を内痔核と呼ぶ。直腸粘膜には知覚神経が通っていないため、自覚症状が少
2314 ないことが特徴である。排便時に、肛門から成長した痔核がはみ出る脱肛、出血等の症状が現れ
2315 る。一方、歯状線より下部の、肛門の出口側にできた痔核を外痔核と呼ぶ。内痔核と異なり、排
2316 便と関係なく、出血や患部の痛みを生じる。

2317 裂肛は、肛門の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態であり、一般に、「切れ痔」（又は「裂
2318 け痔」と呼ばれる。裂肛は、便秘等により硬くなった糞便を排泄する際や、下痢の便に含まれる

2319 多量の水分が肛門の粘膜に浸透して炎症を起こしやすくなった状態で、勢いよく便が通過する際
2320 に粘膜が傷つけられることで生じる。

2321 痔瘻は、肛門内部に存在する肛門腺窩と呼ばれる小さなくぼみに糞便の滓が溜まって炎症・化
2322 膿を生じた状態で、体力低下等により抵抗力が弱まっているときに起こりやすい。炎症・化膿が
2323 進行すると、肛門周囲の皮膚部分から膿が溢れ、その膿により周辺部の皮膚がかぶれ、赤く腫れ
2324 て激痛を生じる。

2325 痔は、肛門部に過度の負担をかけることやストレス等により生じる生活習慣病である。長時間
2326 座るのを避け、軽い運動によって血行を良くすることが痔の予防につながる。また、食物繊維の
2327 摂取を心がける等、便秘を避けることや香辛料などの刺激性のある食べ物を避けることなども痔
2328 の予防に効果的である。

2329 一般用医薬品の痔疾用薬には、肛門部又は直腸内に適用する外用薬（外用痔疾用薬）と内服し
2330 て使用する内用薬（内用痔疾用薬）がある。いずれもその使用と併せて、痔を生じた要因となっ
2331 ている生活習慣の改善等が図られることが重要である。

2332 外用痔疾用薬は、痔核（いぼ痔）又は裂肛（切れ痔）による痛み、痒み、腫れ、出血等の緩和、
2333 患部の消毒を目的とする坐剤、軟膏剤（注入軟膏を含む。）又は外用液剤である。

2334 内用痔疾用薬は、比較的緩和な抗炎症作用、血行改善作用を目的とする成分のほか、瀉下・整
2335 腸成分等が配合されたもので、外用痔疾用薬と併せて用いると効果的なものである。

2336

2337 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

2338 ● 外用痔疾用薬

2339 外用痔疾用薬は局所に適用されるものであるが、坐剤及び注入軟膏では、成分の一部が直腸粘
2340 膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがあるため、配合成分に
2341 よっては注意を要する場合がある。

2342 坐剤及び注入軟膏の用法に関連した注意に関する出題については、Ⅲ－4（その他の消化器官
2343 用薬）を参照して作成のこと。

2344 (a) 局所麻酔成分

2345 局所麻酔成分は、皮膚や粘膜などの局所に適用されると、その周辺の知覚神経に作用して
2346 刺激の神経伝導を可逆的に遮断する作用を示す。痔に伴う痛み・痒みを和らげることを目的
2347 として、リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、プロ
2348 カイン塩酸塩等の局所麻酔成分が用いられる。

2349 リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル又はジブカイン塩酸塩が配合され
2350 た坐剤及び注入軟膏では、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じ
2351 ることがある。

2352 (b) 鎮痒成分

- 2353 ① 抗ヒスタミン成分
- 2354 痔に伴う痒み^{かゆ}を和らげることを目的として、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒ
- 2355 ドラミン、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場
- 2356 合がある。外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、X（皮膚に
- 2357 用いる薬）を参照して作成のこと。
- 2358 ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンが配合された坐剤^ざ及び注入軟膏^{こう}に
- 2359 おける留意点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこ
- 2360 と。
- 2361 ② 局所刺激成分
- 2362 局所への穏やかな刺激によって痒み^{かゆ}を抑える効果を期待して、熱感刺激^{かゆ}を生じさせる
- 2363 クロタミトン、冷感刺激を生じさせるカンフル、ハッカ油（シソ科ハッカの地上部を水
- 2364 蒸気蒸留して得た油を冷却、固形分を除去した精油）、メントール等が配合されている
- 2365 場合がある。
- 2366 (c) 抗炎症成分
- 2367 ① ステロイド性抗炎症成分
- 2368 痔による肛門部^{こうもん}の炎症や痒み^{かゆ}を和らげる成分として、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、
- 2369 プレドニゾン酢酸エステル等のステロイド性抗炎症成分が配合されている場合がある。
- 2370 ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品に共通する留意点等に関する出題については、
- 2371 X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、ステロイド性抗炎症成分が配合さ
- 2372 れた坐剤^ざ及び注入軟膏^{こう}では、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。
- 2373 ② グリチルレチン酸
- 2374 比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、グリチルレチン酸が配合されている場合
- 2375 がある。グリチルレチン酸はグリチルリチン酸が分解されてできる成分で、グリチルリ
- 2376 チン酸と同様に作用する。
- 2377 これらの成分が配合された坐剤^ざ及び注入軟膏^{こう}における留意点に関する出題については、
- 2378 I－1（かぜ薬）を参照して作成のこと。
- 2379 (d) 組織修復成分
- 2380 痔による肛門部^{こうもん}の創傷の治癒を促す効果を期待して、アラントイン、アルミニウムクロル
- 2381 ヒドロキシアラントイネート（別名アルクロキサ）のような組織修復成分が用いられる。
- 2382 (e) 止血成分
- 2383 ① アドレナリン作動成分
- 2384 血管収縮作用による止血効果を期待して、テトラヒドロズリン塩酸塩、メチルエフェ
- 2385 ドリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が
- 2386 配合されていることがある。

2387 メチルエフェドリン塩酸塩が配合された坐剤及び注入軟膏については、交感神経系に
 2388 対する刺激作用によって心臓血管系や肝臓でのエネルギー代謝等にも影響を生じること
 2389 が考えられ、心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人では、症状
 2390 を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は
 2391 処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。高齢者では、心臓病や高血
 2392 圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多く、また、一般的に心悸亢進や血圧上昇、血糖値
 2393 上昇を招きやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合にはそれら
 2394 の初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要である。

2395 ② 収斂保護止血成分

2396 粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として、タン
 2397 ニン酸、酸化亜鉛、硫酸アルミニウムカリウム、卵黄油等が配合されている場合がある。

2398 タンニン酸については、ロートエキス・タンニン坐剤や複方ロートエキス・タンニン
 2399 軟膏のように、鎮痛鎮痙作用を示すロートエキスと組み合わせて用いられることもある。
 2400 ロートエキスが配合された坐剤及び注入軟膏における留意点に関する出題については、
 2401 Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

2402 (f) 殺菌消毒成分

2403 痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として、クロルヘキシジン塩酸塩、セチル
 2404 ピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物、デカリニウム塩化物、イソプロピルメチル
 2405 フェノール等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。

2406 セチルピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物、デカリニウム塩化物の殺菌消毒作
 2407 用に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

2408 クロルヘキシジン塩酸塩、イソプロピルメチルフェノールの殺菌消毒作用に関する出題に
 2409 ついては、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

2410 (g) 生薬成分

2411 ① シコン

2412 ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、新陳代謝促進、殺菌、抗炎症等の作
 2413 用を期待して用いられる。

2414 ② セイヨウトチノミ（セイヨウトチノキ種子）

2415 トチノキ科のセイヨウトチノキ（マロニエ）の種子を基原とする生薬で、血行促進、
 2416 抗炎症等の作用を期待して用いられる。

2417 (h) その他：ビタミン成分

2418 肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待してビタミンE（トコフェロール酢酸エ
 2419 ステル）、傷の治りを促す作用を期待してビタミンA油等が配合されている場合がある。

2420

2421 ● 内用痔疾用薬

2422 内用痔疾用薬は、生薬成分を中心として、以下のような成分を組み合わせられて配合されている。

2423 (a) 生薬成分

2424 痔に伴う症状の緩和を目的として、センナ（又はセンノシド）、ダイオウ、カンゾウ、ポタ
2425 ンピ、トウキ、サイコ、オウゴン、セイヨウトチノミ、カイカ、カイカク等の生薬成分が配合
2426 されている場合がある。

2427 センナ（又はセンノシド）、ダイオウが配合された医薬品に共通する留意点に関する出題に
2428 ついては、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

2429 カンゾウが配合された医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・
2430 痰を出しやすくする薬）参照して作成のこと。

2431 ポタンピについてはⅠ－2（解熱鎮痛薬）、トウキについてはⅥ（婦人薬）、サイコについ
2432 てはⅩⅣ－2（その他の生薬製剤）を、それぞれ参照して問題作成のこと。

2433 ① オウゴン、セイヨウトチノミ

2434 オウゴンはシソ科のコガネバナの周皮を除いた根を基原とする生薬、セイヨウトチ
2435 ノミはトチノキ科のセイヨウトチノキ（マロニエ）の種子を用いた生薬で、いずれも主
2436 に抗炎症作用を期待して用いられる。

2437 ② カイカ、カイカク

2438 カイカはマメ科のエンジュの蓄^{つぼみ}を基原とする生薬、カイカクはマメ科のエンジュの
2439 成熟果実を基原とする生薬で、いずれも主に止血効果を期待して用いられる。

2440 (b) 止血成分

2441 カルバゾクロムは、毛細血管を補強、強化して出血を抑える働きがあるとされ、止血効果
2442 を期待して配合されている場合がある。

2443 (c) その他：ビタミン成分

2444 肛門周囲の末梢血管の血行を促して、うっ血を改善する効果を期待して、ビタミンE（ト
2445 コフェロール酢酸エステル、トコフェロールコハク酸エステル等）が配合されている場合が
2446 ある。

2447

2448 ● 漢方処方製剤

2449 乙字湯、芎藭膠艾湯のいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含む医薬品に共
2450 通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作
2451 成のこと。

2452 また、いずれも比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点
2453 に関する出題については、ⅩⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

2454 (a) 乙字湯

2455 体力中等度以上で、大便がかたく、便秘傾向のあるものの痔核（いぼ痔）、切れ痔、便秘、
2456 軽度の脱肛に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱
2457 く下痢しやすい人では、悪心・嘔吐、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不
2458 向きとされる。

2459 通常、構成生薬としてダイオウを含み、その留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸
2460 の薬）を参照して作成のこと。

2461 まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

2462 短期間の使用に限られるものでないが、切れ痔、便秘に用いる場合には、5～6日間服用
2463 して症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなど
2464 の対応が必要である。

2465 (b) 芎歸膠艾湯

2466 体力中等度以下で冷え症で、出血傾向があり胃腸障害のないものの痔出血、貧血、月経異
2467 常・月経過多・不正出血、皮下出血に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃
2468 部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2469 短期間の使用に限られるものでないが、1週間位服用して症状の改善がみられないときは、
2470 いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

2471

2472 3) 相互作用、受診勧奨

2473 【相互作用】 外用痔疾薬のうち坐剤及び注入軟膏については、成分の一部が直腸で吸収されて
2474 循環血流中に入り、内服の場合と同様の影響を生じることがある。そのため、痔疾薬の成分
2475 と同種の作用を有する成分を含む内服薬や医薬部外品、食品等が併用されると、効き目が強ず
2476 ぎたり、副作用が現れやすくなることがある。

2477 内用痔疾薬では生薬成分を主体とした製剤や漢方処方製剤が中心となるが、漢方処方製剤、
2478 生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、XIV（漢方
2479 処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

2480

2481 【受診勧奨】 一般の生活者においては、痔はその発症部位から恥ずかしい病気として認識され
2482 ている場合が多く、不確かな情報に基づく誤った対処がなされたり、放置して症状を悪化させ
2483 てしまうことがある。

2484 肛門部にはもともと多くの細菌が存在しているが、肛門の括約筋によって外部からの細菌の
2485 侵入を防いでおり、血流量も豊富なため、それらの細菌によって感染症を生じることがあまり
2486 ない。しかし、痔の悪化等により細菌感染が起きると、異なる種類の細菌の混合感染が起こり、
2487 膿瘍や痔瘻を生じて周囲の組織に重大なダメージをもたらすことがある。これらの治療には手
2488 術を要することもあり、すみやかに医療機関を受診し、専門医の診療を受ける必要がある。

2489 痔の原因となる生活習慣の改善を図るとともに、一定期間、痔疾用薬を使用してもなお、排
 2490 便時の出血、痛み、肛門周囲の痒み等の症状が続く場合には、肛門癌^{cxxix}などの重大な病気の症
 2491 状である可能性も考えられ、早期に医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要
 2492 である。

2493

2494 2 その他の泌尿器用薬

2495 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

2496 (a) 尿路消毒成分

2497 ウワウルシ（ツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬）は、利尿作用のほかに、経
 2498 口的に摂取した後、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用を示し、尿路の殺菌消毒効果を
 2499 期待して用いられる。

2500 日本薬局方収載のウワウルシは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用
 2501 いられる。

2502 (b) 利尿成分

2503 利尿作用を期待して、以下のような生薬成分が配合されている場合がある。

2504 ① カゴソウ：シソ科のウツボグサの花穂を基原とする生薬

2505 日本薬局方収載のカゴソウは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに
 2506 用いられる。

2507 ② キササゲ：ノウゼンカズラ科のキササゲ等の果実を基原とする生薬

2508 ③ サンキライ：ユリ科の *Smilax glabra* Roxburgh の塊茎を基原とする生薬

2509 ④ ソウハクヒ：クワ科のマグワの根皮を基原とする生薬

2510 日本薬局方収載のキササゲ、サンキライ、ソウハクヒは、煎薬として尿量減少に用い
 2511 られる。

2512 ⑤ モクツウ：アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓性の茎を、通例、横切りしたものを
 2513 基原とする生薬

2514 ⑥ ブクリョウ：XIV-2（その他の生薬製剤）を参照。

2515

2516 ● 漢方処方製剤

2517 いずれも比較的長期間（1ヶ月位）使用されることがあり、その場合の留意点に関する出題に
 2518 ついては、XIV-1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

2519 (a) 牛車腎気丸^{ごしやじんきがん}

2520 体力中等度以下で、疲れやすく、四肢が冷えやすく尿量減少し、むくみがあり、ときに

cxxix 肛門周囲に接している皮膚細胞又は肛門と直腸の境の粘膜上皮細胞が腫瘍化したもの。

2521 口渴があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、^{かゆ}痒み、排尿困難、頻尿、むく
 2522 み、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）に適すとされるが、胃腸が弱く下
 2523 痢しやすい人、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、胃部不快感、腹痛、のぼ
 2524 せ、^き動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2525 まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

2526 (b) ^{はちみじおうがん}八味地黄丸

2527 体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渴が
 2528 あるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、^{かゆ}痒み、排尿困難、残尿感、夜間尿、頻
 2529 尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、軽い尿漏れに適すとされ
 2530 るが、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢の副作用が現
 2531 れるおそれがあるため使用を避ける必要があり、また、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実し
 2532 ている人では、のぼせ、^き動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2533 (c) ^{ろくみがん}六味丸

2534 体力中等度以下で、疲れやすくて尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてり、口渴がある
 2535 ももの排尿困難、残尿感、頻尿、むくみ、^{かゆ}痒み、夜尿症、しびれに適すとされるが、胃腸が弱
 2536 く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされ
 2537 る。

2538 (d) ^{ちよれいとう}猪苓湯

2539 体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残
 2540 尿感、頻尿、むくみに適すとされる。

2541 (e) ^{りゅうたんしゃかんとう}竜胆瀉肝湯

2542 体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ
 2543 （おりもの）、頻尿に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、下痢等
 2544 の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2545 構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出
 2546 題については、Ⅱ－1（^{せま}咳止め・^{たん}痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

2547

2548 2) 相互作用、受診勧奨

2549 【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な
 2550 事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

2551

2552 【受診勧奨】 残尿感や尿量減少は一時的な体調不良等によるもののほか、泌尿器系の疾患にお
 2553 ける自覚症状としても現れる。例えば、^{ぼうこう}膀胱炎や前立腺肥大などによっても、そうした症状が起
 2554 こることがあるが、その場合、一般用医薬品によって対処することは適当でない。

2555

2556 VI 婦人薬

2557 1) 適用対象となる体質・症状

2558 女性の月経は、子宮の内壁を覆っている膜（子宮内膜）が剥がれ落ち、血液（経血）と共に排出
 2559 される生理現象で、一生のうち妊娠可能な期間に、妊娠期間中などを除き、ほぼ毎月、周期的に
 2560 起こる。月経周期は、個人差があり、約21日～40日と幅がある。種々のホルモンの複雑な相
 2561 互作用によって調節されており、視床下部や下垂体で産生されるホルモンと、卵巣で産生される
 2562 女性ホルモンが月経周期に関与する。

2563 加齢とともに卵巣からの女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可
 2564 能な期間が終了することを閉経という。閉経の前後には、更年期（閉経周辺期）と呼ばれる移行
 2565 的な時期があり、体内の女性ホルモンの量が大きく変動することがある。

2566 そのため更年期においては、月経周期が不規則になるほか、不定愁訴^{cx}として血の道症（臓器・
 2567 組織の形態的異常がなく、抑うつや寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神経症状
 2568 が現れる病態）の症状に加え、冷え症、腰痛、頭痛、頭重、ほてり、のぼせ、立ちくらみ等の症状
 2569 が起こることがあり、こうした症候群を更年期障害という。

2570 血の道症は、月経、妊娠、分娩^{べん}、産褥^{じょく}（分娩後、母体が通常の身体状態に回復するまでの期間）、
 2571 更年期等の生理現象や、流産、人工妊娠中絶、避妊手術などを原因とする異常生理によって起こ
 2572 るとされ、範囲が更年期障害よりも広く、年齢的に必ずしも更年期に限らない。特に、月経の約
 2573 10～3日前に現れ、月経開始と共に消失する腹部膨満感、頭痛、乳房痛などの身体症状や感情
 2574 の不安定、抑うつなどの精神症状を主体とするものを、月経前症候群という。

2575 婦人薬は、月経及び月経周期に伴って起こる症状を中心として、女性に現れる特有な諸症状（血
 2576 行不順、自律神経系の働きの乱れ、生理機能障害等の全身的な不快症状）の緩和と、保健を主た
 2577 る目的とする医薬品であり、その効能・効果として、血の道症、更年期障害、月経異常及びそれ
 2578 らに随伴する冷え症、月経痛、腰痛、頭痛、のぼせ、肩こり、めまい、動悸^き、息切れ、手足のしび
 2579 れ、こしけ（おりもの）、血色不良、便秘、むくみ等に用いられる。

2580

2581 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

2582 (a) 女性ホルモン成分

2583 人工的に合成された女性ホルモンの一種であるエチニルエストラジオールは、エストラジ
 2584 オールを補充するもので、膣粘膜又は外陰部に適用されるものがある。これらの成分は適用
 2585 部位から吸収されて循環血液中に移行する。

2586 妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊

^{cx} 体のどの部位が悪いのかははっきりしない訴えで、全身の倦怠感や疲労感、微熱感などを特徴とする。更年期障害のほか、自律神経失調症等の心身症の症状として現れることが多い。

2587 婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。吸収された成分の一部が
2588 乳汁中に移行することが考えられ、母乳を与える女性では使用を避けるべきである。

2589 長期連用により血栓症を生じるおそれがあり、また、乳癌^{がん}や脳卒中などの発生確率が高ま
2590 る可能性もある^{cxxxi}ため、継続して使用する場合には、医療機関を受診するよう促すべきであ
2591 る。

2592 (b) 生薬成分

2593 ① サフラン、コウブシ

2594 鎮静、鎮痛のほか、女性の滞っている月経を促す作用を期待して、サフラン（アヤメ科の
2595 サフランの柱頭を基原とする生薬）、コウブシ（カヤツリグサ科のハマスゲの根茎を基原とす
2596 る生薬）等が配合されている場合がある。

2597 日本薬局方収載のサフランを煎じて服用する製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。

2598 ② センキュウ、トウキ、ジオウ

2599 センキュウ（セリ科のセンキュウの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、ト
2600 ウキ（セリ科のトウキ又はホッカイトウキの根を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、
2601 ジオウ（ゴマノハグサ科のアカヤジオウ等の根又はそれを蒸したものを基原とする生薬）は、
2602 血行を改善し、血色不良や冷えの症状を緩和するほか、強壮、鎮静、鎮痛等の作用を期待し
2603 て用いられる。

2604 ③ その他の生薬成分

2605 鎮痛・鎮痙^{けい}の作用を期待して、シャクヤク、ボタンピ等が配合されている場合がある。こ
2606 れら生薬成分に関する出題については、Ⅰ－2（解熱鎮痛薬）を参照して作成のこと。

2607 鎮静作用を期待して、サンソウニン、カノコソウ等が配合されている場合がある。これら
2608 生薬成分に関する出題については、Ⅰ－3（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

2609 抗炎症作用を期待して、カンゾウが配合されている場合がある。カンゾウに関する出題、
2610 カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰^{たん}
2611 を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

2612 胃腸症状に対する効果を期待して、オウレン、ソウジュツ、ビャクジュツ、ダイオウ等が
2613 配合されている場合がある。これら生薬成分に関する出題については、Ⅲ（胃腸に作用する
2614 薬）を参照して作成のこと。特に、ダイオウを含有する医薬品については、妊婦又は妊娠し
2615 ていると思われる女性、授乳婦における使用に関して留意される必要があり、Ⅲ－2（腸の
2616 薬）を参照して問題作成のこと。

2617 このほか、利尿作用を期待して、モクツウ（Ⅴ－2（その他の泌尿器用薬）参照。）、ブクリ
2618 ヨウ（ⅩⅣ－2（その他の生薬製剤）参照。）等が配合されている場合がある。

^{cxxxi} 医薬品・医療用具等安全性情報 No. 197（平成16年1月）

2619 (c) ビタミン成分

2620 疲労時に消耗しがちなビタミンの補給を目的として、ビタミンB1（チアミン硝化物、チ
2621 アミン塩化物塩酸塩等）、ビタミンB2（リボフラビン、リボフラビンリン酸エステルナトリ
2622 ウム等）、ビタミンB6（ピリドキシン塩酸塩等）、ビタミンB12（シアノコバラミン）、ビ
2623 タミンC（アスコルビン酸等）が配合されている場合がある。また、血行を促進する作用を
2624 目的として、ビタミンE（トコフェロールコハク酸エステル等）が配合されている場合があ
2625 る。

2626 これら成分に関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

2627 (d) その他

2628 滋養強壮作用を目的として、アミノエチルスルホン酸（タウリン）、グルクロノラクトン、
2629 ニンジン等が配合されている場合がある。

2630 これら成分に関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

2631

2632 ● 漢方処方製剤

2633 女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和に用いられる主な漢方処方製剤として、^{うんけいとう}温経湯、
2634 ^{うんせいいん}温清飲、^{かみしょうようさん}加味逍遙散、^{けいしぶくりょうがん}桂枝茯苓丸、^{ごしやくさん}五積散、^{さいこけいしかんきょうとう}柴胡桂枝乾姜湯、^{しもつとう}四物湯、^{とうかくじょうきとう}桃核承気湯、^{とうきしやくやく}当帰芍薬
2635 散等がある。

2636 これらのうち、^{うんけいとう}温経湯、^{かみしょうようさん}加味逍遙散、^{ごしやくさん}五積散、^{さいこけいしかんきょうとう}柴胡桂枝乾姜湯、^{とうかくじょうきとう}桃核承気湯は構成生薬とし
2637 てカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－
2638 1（^{せき止め}咳止め・^{たん}痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

2639 また、（感冒に用いられる場合の^{ごしやくさん}五積散、便秘に用いられる場合の^{とうかくじょうきとう}桃核承気湯を除き、）いずれ
2640 も比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題に
2641 ついては、XⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

2642 (a) ^{うんけいとう}温経湯

2643 体力中等度以下で、手足がほてり、唇が乾くものの月経不順、月経困難、こしけ（おりも
2644 の）、更年期障害、不眠、神経症、^{しん}湿疹・皮膚炎、足腰の冷え、しもやけ、手あれ（手の^{しん}湿疹・
2645 皮膚炎）に適すとされるが、胃腸の弱い人では、不向きとされる。

2646 (b) ^{うんせいいん}温清飲

2647 体力中等度で、皮膚はかさかさして色つやが悪く、のぼせるものの月経不順、月経困難、
2648 血の道症、更年期障害、神経症、^{しん}湿疹・皮膚炎に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい
2649 人では胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2650 まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

2651 (c) ^{かみしょうようさん}加味逍遙散

2652 体力中等度以下で、のぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの

2653 精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更
 2654 年期障害、血の道症、不眠症に適すとされるが、胃腸の弱い人では悪心（吐きけ）、嘔吐、胃
 2655 部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2656 まれに重篤な副作用として、肝機能障害、腸間膜静脈硬化症を生じることが知られている。

2657 (d) 桂枝茯苓丸

2658 比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴え
 2659 るものの、月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打
 2660 ち身（打撲症）、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎、にきびに適すとされるが、体の虚弱な人（体
 2661 力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされる。

2662 まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

2663 (e) 五積散

2664 体力中等度又はやや虚弱で、冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭
 2665 痛、更年期障害、感冒に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、
 2666 胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、不向きとされる。

2667 構成生薬としてマオウを含む。マオウを含有する漢方処方製剤に共通する留意点に関する
 2668 出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

2669 (f) 柴胡桂枝乾姜湯

2670 体力中等度以下で、冷え症、貧血気味、神経過敏で、動悸、息切れ、ときにねあせ、頭部の
 2671 発汗、口の渇きがあるものの更年期障害、血の道症、不眠症、神経症、動悸、息切れ、かぜの
 2672 後期の症状、気管支炎に適すとされる。

2673 まれに重篤な副作用として、間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

2674 (g) 四物湯

2675 体力虚弱で、冷え症で皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないものの月経不順、
 2676 月経異常、更年期障害、血の道症、冷え症、しもやけ、しみ、貧血、産後あるいは流産後の疲
 2677 労回復に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、
 2678 下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2679 (h) 桃核承気湯

2680 体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの月経不順、月経困難症、月経痛、月経時
 2681 や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）、痔疾、打撲症
 2682 に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しや
 2683 すい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2684 構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品については、妊婦又は妊娠し
 2685 ていると思われる女性、授乳婦における使用に関して留意される必要があり、Ⅲ－2（腸の
 2686 薬）を参照して問題作成のこと。

2687 (i) 当帰芍薬散

2688 体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、
2689 肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産
2690 後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、
2691 肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴りに適すとされるが、胃腸の弱
2692 い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2693

2694 3) 相互作用、受診勧奨

2695 【相互作用】 内服で用いられる婦人薬では、通常、複数の生薬成分が配合されている場合が多
2696 く、他の婦人薬、生薬成分を含有する医薬品（鎮静薬、胃腸薬、内用痔疾用薬、滋養強壮保健
2697 薬、漢方処方製剤等）が併用された場合、同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬成分が重複
2698 摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。一般の生活者に
2699 においては、「痔の薬」と「更年期障害の薬」等は影響し合わないとの誤った認識がなされること
2700 も考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重
2701 要である。

2702 何らかの疾患（婦人病に限らない。）のため医師の治療を受けている場合には、婦人薬の使用
2703 が治療中の疾患に悪影響を及ぼすことがあり、また、動悸や息切れ、めまい、のぼせ等の症状
2704 が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。
2705 医師の治療を受けている人では、婦人薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている
2706 医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

2707

2708 【受診勧奨】 内服で用いられる婦人薬は、比較的作用が穏やかで、ある程度長期間使用するこ
2709 とによって効果が得られるとされる。効果の現れ方は、症状や使用する人の体質、体の状態等
2710 により異なるが、効果がみられないのに漫然と使用を継続することは適当でない。1ヶ月位使
2711 用して症状の改善がみられず、日常生活に支障を来すようであれば、医療機関を受診するなど
2712 の対応が必要である。

2713 月経痛について、年月の経過に伴って次第に増悪していくような場合や大量の出血を伴う場
2714 合には、子宮内膜症などの病気の可能性がある。月経不順については、卵巣機能の不全による
2715 場合もあるが、過度のストレスや、不適切なダイエット等による栄養摂取の偏りによって起こ
2716 ることもあり、月経前症候群を悪化させる要因ともなる。

2717 おりものは女性の生殖器からの分泌物で、卵巣が働いている間は、程度の差はあるものの、
2718 ほとんどの女性にみられる。おりものの量が急に増えたり、膿のようなおりもの、血液が混じ
2719 ったおりものが生じたような場合には、膣や子宮に炎症や感染症を起こしている可能性がある。
2720 特に、月経以外の不規則な出血（不正出血）がある場合には、すみやかに医療機関を受診して

2721 専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

2722 頭痛やうつ状態、動悸・息切れ等の更年期障害の不定愁訴とされる症状の背景に、原因とな
2723 る病気が存在する可能性もある。うつ状態については、うつ病等が背景に隠れている場合もあ
2724 る。そして、動悸・息切れが心疾患による症状のおそれもある。のぼせやほてり等の症状につ
2725 いては、高血圧や心臓、甲状腺の病気でも起こることがある。更年期は様々な病気が起こりや
2726 すい年齢でもあり、そのような原因が見いだされた場合には、その治療が優先される必要があ
2727 る。

2728 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、一般用医薬品の使用によ
2729 る対処は一時的なものに止め、症状が継続するようであれば医療機関を受診するよう促してい
2730 くことが重要である。

2731

2732 VII 内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）（点鼻薬、点眼薬はそれぞれⅧ、Ⅸを参照）

2733 1) アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み

2734 アレルギー（過敏反応）を生じる仕組み等に関する出題については、第1章 II-1)（副作用）
2735 を参照して作成のこと。どのような物質がアレルゲン（抗原）となってアレルギーを生じるかは、
2736 人によって異なり、複数の物質がアレルゲンとなることもある。主なものとしては、小麦、卵、
2737 乳、そば、落花生、えび、かに等の食品、ハウスダスト（室内塵^{じん}^{cxxxii}）、家庭用品が含有する化学
2738 物質や金属等が知られており、スギやヒノキ、ブタクサ等の花粉のように季節性^{cxxxiii}のものもあ
2739 る。

2740 アレルゲンが皮膚や粘膜から体内に入り込むと、その物質を特異的に認識した免疫グロブリン
2741 （抗体）によって肥満細胞^{cxxxiv}が刺激され、細胞間の刺激の伝達を担う生理活性物質であるヒス
2742 タミンやプロスタグランジン等の物質が遊離する。肥満細胞から遊離したヒスタミンは、周囲の
2743 器官や組織の表面に分布する特定のタンパク質（受容体）と反応することで、血管拡張（血管の
2744 容積が拡張する）、血管透過性亢進（血漿タンパク質が組織中に漏出する）等の作用を示す。

2745 なお、蕁麻疹^{じん}^{しん}についてはアレルゲンとの接触以外に、皮膚への物理的な刺激等によってヒスタ
2746 ミンが肥満細胞から遊離して生じるもの（寒冷蕁麻疹^{じん}^{しん}、日光蕁麻疹^{じん}^{しん}、心因性蕁麻疹^{じん}^{しん}など）も知ら
2747 れている。また、食品（特に、サバなどの生魚）が傷むとヒスタミンやヒスタミンに類似した物
2748 質（ヒスタミン様物質）が生成することがあり、そうした食品を摂取することによって生じる蕁
2749 麻疹^{じん}^{しん}もある。

2750 急性鼻炎、アレルギー性鼻炎及び副鼻腔炎に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参

cxxxii 塵埃^{じんがい}、動物の皮膚^{かわ}（フケ）、屋内塵性ダニの糞^{ふん}や死骸^{しかい}等が混じったもの

cxxxiii スギ、ヒノキ等の樹木は春が中心であるが、カモガヤ等のイネ科の草本では初夏に、ブタクサやヨモギ等のキク科の草
本では真夏から秋口に花粉が飛散する。

cxxxiv マスト細胞ともいい、身体中の血管周囲、特に皮膚・皮下組織、肺、消化管、肝臓に存在しており、免疫機構の一端を
担う。なお、肥満細胞の名称は、ヒスタミンやプロスタグランジン等の生理活性物質を細胞内に貯蔵するために細胞自体が
大きくなることから付いたものであり、肥満症との関連性はない。

2751 照して作成のこと。

2752 内服アレルギー用薬は、蕁麻疹や湿疹、かぶれ及びそれらに伴う皮膚の痒み又は鼻炎に用いら
2753 れる内服薬の総称で、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す成分（抗ヒスタミン成分）を主体と
2754 して配合されている。また、抗ヒスタミン成分に、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎に
2755 による諸症状の緩和を目的として、鼻粘膜の充血や腫れを和らげる成分（アドレナリン作動成分）
2756 や鼻汁分泌やくしゃみを抑える成分（抗コリン成分）等を組み合わせて配合されたものを鼻炎用
2757 内服薬という。

2758

2759 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

2760 (a) 抗ヒスタミン成分

2761 肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミン
2762 の働きを抑える作用を示す成分（抗ヒスタミン成分）として、クロルフェニラミンマレイン
2763 酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸
2764 塩、ジフェニルピラリン塩酸塩、ジフェニルピラリンテオクル酸塩、トリプロリジン塩酸塩、
2765 メキタジン、アゼラスチン、エメダスチン、ケトチフェンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、
2766 フェキソフェナジン塩酸塩、ロラタジン等が用いられる。

2767 メキタジンについては、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）、肝機能
2768 障害、血小板減少を生じることがある。

2769 内服薬として摂取された抗ヒスタミン成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作用す
2770 る。例えば、ヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・覚醒に大きく関与する部位において覚醒
2771 の維持・調節を行う働きを担っているが、抗ヒスタミン成分によりヒスタミンの働きが抑え
2772 られると眠気が促される（I-3（眠気を促す薬）参照。）。重大な事故につながるおそれ
2773 あるため、抗ヒスタミン成分が配合された内服薬を服用した後は、乗物又は機械類の運転操
2774 作を避けることとされている。

2775 ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等のジフェンヒドラミンを
2776 含む成分については、吸収されたジフェンヒドラミンの一部が乳汁に移行して乳児に昏睡を
2777 生じるおそれがあるため、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避
2778 ける必要がある。

2779 抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンの働きを抑える作用以外に抗コリン作用も示すため、排
2780 尿困難や口渇、便秘等の副作用が現れることがある。排尿困難の症状がある人、緑内障の診
2781 断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を
2782 行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

2783 (b) 抗炎症成分

2784 皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチ

2785 ルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、トラネキサム酸等が配合されている場合
 2786 がある。生薬成分として、グリチルリチン酸を含むカンゾウが用いられることもある。

2787 これらの成分の働き、副作用等に関する出題については、Ⅰ－1（かぜ薬）又はⅡ－1（咳
 2788 止め・痰^{たん}を出しやすくする薬）を参照して問題作成のこと。

2789 (c) アドレナリン作動成分

2790 鼻炎用内服薬では、交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を収縮させることによって鼻粘膜
 2791 の充血や腫れを和らげることを目的として、プソイドエフェドリン塩酸塩、フェニレフリン
 2792 塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。
 2793 メチルエフェドリン塩酸塩については、血管収縮作用により痒み^{かゆ}を鎮める効果を期待して、
 2794 アレルギー用薬でも用いられることがある。

2795 内服薬として摂取されたアドレナリン作動成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作
 2796 用する。プソイドエフェドリン塩酸塩以外のアドレナリン作動成分における留意点等に関す
 2797 る出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰^{たん}を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

2798 プソイドエフェドリン塩酸塩については、他のアドレナリン作動成分に比べて中枢神経系
 2799 に対する作用が強く、副作用として不眠や神経過敏が現れることがある。また、交感神経系
 2800 に対する刺激作用によって心臓血管系や肝臓でのエネルギー代謝等への影響も生じやすく、
 2801 心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人、前立腺肥大による排尿困難
 2802 の症状がある人では、症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。自律神経
 2803 系を介した副作用として、めまいや頭痛、排尿困難が現れることがある。

2804 パーキンソン病の治療のため医療機関でセレギリン塩酸塩等のモノアミン酸化酵素^{CXXXV}阻
 2805 害剤が処方されて治療を受けている人が、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用
 2806 内服薬を使用した場合、体内でのプソイドエフェドリンの代謝が妨げられて、副作用が現れ
 2807 やすくなるおそれが高く、使用を避ける必要がある。一般用医薬品の販売に従事する専門家
 2808 においては、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬の購入者等に対して、
 2809 その医薬品を使用しようとする人がモノアミン酸化酵素阻害剤で治療を受けている可能性が
 2810 ある場合には、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に事前に確認するよ
 2811 う説明がなされることが重要である。

2812 なお、プソイドエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩については、依存性がある
 2813 成分であり、長期間にわたって連用された場合、薬物依存につながるおそれがある。医薬
 2814 品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用、又はその疑いがある場合における対応
 2815 に関する出題については、第1章 Ⅱ－2）（不適正な使用と副作用）を参照して作成のこと。

2816 (d) 抗コリン成分

^{CXXXV} 生体物質であるアドレナリンや医薬品として摂取されたプソイドエフェドリンなどの物質の代謝に関与する酵素。

2817 鼻炎用内服薬では、鼻腔内の粘液分泌腺からの粘液の分泌を抑えるとともに、鼻腔内の刺
 2818 激を伝達する副交感神経系の働きを抑えることによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑えること
 2819 を目的として、ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分が配合
 2820 されている場合がある。

2821 ベラドンナはナス科の草本で、その葉や根に、副交感神経系から放出されるアセチルコリ
 2822 ンの働きを抑える作用を示すアルカロイドを含む。

2823 抗コリン成分に共通する留意点等に関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を
 2824 参照して作成のこと。

2825 (e) ビタミン成分

2826 皮膚や粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンを補給することを目的として、ビタミンB
 2827 6（ピリドキサルリン酸エステル、ピリドキシン塩酸塩）、ビタミンB2（リボフラビンリ
 2828 ン酸エステルナトリウム等）、パンテノール、パントテン酸カルシウム等、ビタミンC（アス
 2829 コルビン酸等）、ニコチン酸アミド等が配合されている場合がある。

2830 (f) 生薬成分

2831 ① シンイ

2832 モクレン科の *Magnolia biondii* Pampanini、ハクモクレン、*Magnolia sprengeri*
 2833 Pampanini、タムシバ又はコブシの蕾を基原とする生薬で、鎮静、鎮痛の作用を期待して
 2834 用いられる。

2835 ② サイシン

2836 ウマノスズクサ科のケイリンサイシン又はウスバサイシンの根及び根茎を基原とする生
 2837 薬で、鎮痛、鎮咳、利尿等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

2838 ③ ケイガイ

2839 シソ科のケイガイの花穂を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛等の作用を有するとさ
 2840 れ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

2841

2842 ● 漢方処方製剤

2843 漢方の考え方に基づく、生体に備わっている自然治癒の働きに不調を生じるのは、体内にお
 2844 ける様々な循環がバランスよく行われないうことによるとされている。漢方処方製剤では、使用す
 2845 る人の体質と症状にあわせて漢方処方が選択されることが重要である。皮膚の症状を主とする人
 2846 に適すとされるものとして、茵陳蒿湯、十味敗毒湯、消風散、当帰飲子等が、鼻の症状を主とす
 2847 る人に適すとされるものとして、葛根湯加川芎辛夷、小青竜湯、荊芥連翹湯、辛夷清肺湯等が
 2848 ある。

2849 これらのうち茵陳蒿湯、辛夷清肺湯を除き、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。また、
 2850 葛根湯加川芎辛夷は、構成生薬としてマオウを含む。構成生薬にカンゾウ又はマオウを含む漢方

2851 処方製剤に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）
2852 を参照して作成のこと。

2853 また、いずれも比較的長期間（1ヶ月以上）服用されることがあり、その場合に共通する留意
2854 点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

2855 (a) 茵陳蒿湯

2856 体力中等度以上で、口渇があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、湿疹・皮膚
2857 炎、皮膚の痒みに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸
2858 が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとさ
2859 れる。

2860 (b) 十味敗毒湯

2861 体力中等度なものの皮膚疾患で、発赤があり、ときに化膿するものの化膿性皮膚疾患・急
2862 性皮膚疾患の初期、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、水虫に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰
2863 えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人では不向きとされる。

2864 短期間の使用に限られるものではないが、化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、急性湿
2865 疹に用いる場合は、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用して症状の改善がみられないと
2866 きは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

2867 (c) 消風散

2868 体力中等度以上の人の皮膚疾患で、痒みが強くて分泌物が多く、ときに局所の熱感がある
2869 ももの湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、水虫、あせもに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えて
2870 いる人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が現
2871 れやすい等、不向きとされる。

2872 (d) 当帰飲子

2873 体力中等度以下で、冷え症で、皮膚が乾燥するものの湿疹・皮膚炎（分泌物の少ないもの）、
2874 痒みに適すとされるが、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が
2875 現れやすい等、不向きとされる。

2876 (e) 葛根湯加川芎辛夷

2877 比較的体力があるものの鼻づまり、蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎に適すとされるが、体の虚弱
2878 な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、
2879 胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2880 (f) 荊芥連翹湯

2881 体力中等度以上で、皮膚の色が浅黒く、ときに手足の裏に脂汗をかきやすく腹壁が緊張している
2882 ももの蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきびに適すとされるが、胃腸の弱い人で
2883 は、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。まれに重篤な副作用として肝
2884 機能障害、間質性肺炎が現れることが知られている。

2885 (g) 辛夷清肺湯^{しんいせいはいとう}

2886 体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症^{のう}（副
2887 鼻腔炎）に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で
2888 冷え症の人では、胃部不快感等の副作用が現れやすいなど、不向きとされている。まれに重
2889 篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が現れることが知られている。

2890

2891 3) 相互作用、受診勧奨

2892 【相互作用】 一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、複数の有効成分が配
2893 合されている場合が多く、他のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）、抗ヒスタミン成分、
2894 アドレナリン作動成分又は抗コリン成分が配合された医薬品（かぜ薬、睡眠補助薬、乗物酔い
2895 防止薬、鎮咳去痰薬^{がい たん}、口腔咽喉薬^{くわう}、胃腸鎮痛鎮痙薬^{けい}等）などが併用された場合、同じ成分又は
2896 同種の作用を有する成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなる
2897 おそれがある。一般の生活者においては、「鼻炎の薬」と「蕁麻疹^{じん しん}の薬」等は影響し合わないとの
2898 誤った認識がなされることも考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適
2899 宜注意を促していくことが重要である。

2900 また、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）と鼻炎用点鼻薬（Ⅷ（鼻に用いる薬）参照。）
2901 のように、内服薬と外用薬でも同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複することもあり、
2902 それらは相互に影響し合わないとの誤った認識に基づいて、併用されることのないよう注意が
2903 必要である。

2904 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項につい
2905 ては、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

2906

2907 【受診勧奨】 蕁麻疹^{じん しん}や鼻炎等のアレルギー症状に対する医薬品の使用は、基本的に対症療法で
2908 ある。一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、一時的な症状の緩和に用い
2909 られるものであり、長期の連用は避け、5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合に
2910 は、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

2911 アレルギー症状を軽減するには、日常生活におけるアレルゲンの除去・回避といった根源的
2912 な対応が図られることが重要であり、何がアレルゲンとなって症状が生じているのかが見極め
2913 られることが重要である。アレルゲンを厳密に特定するには医療機関における検査を必要とし、
2914 その上で、アレルゲンに対して徐々に体を慣らしていく治療法（減感作療法^{cxxxvi}）等もある。

2915 皮膚症状が治まると喘息^{ぜん}息が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れるこ

cxxxvi 減感作療法については医師の指導の下に行われるべきものであり、一般の生活者が自己判断によりアレルギーの治療目的でアレルゲンを含む食品を摂取して行うことは、症状の悪化や重篤なアレルギー症状（血圧低下、呼吸困難、意識障害等）を引き起こすおそれがあり、避ける必要がある。

2916 とがある。このような場合、一般用医薬品によって一時的な対処を図るよりも、医療機関で総
2917 合的な診療を受けた方がよい。

2918 また、一般用医薬品（漢方処方製剤を含む。）には、アトピー性皮膚炎^{cxvii}による慢性湿疹^{しん}等
2919 の治療に用いることを目的とするものはないことから、アトピー性皮膚炎が疑われる場合やそ
2920 の診断が確定している場合は、医師の受診を勧めることが重要である。

2921 皮膚感染症（たむし、疥癬^{かいせん}^{cxviii}等）により、湿疹^{しん}やかぶれ等に似た症状が現れることがある。
2922 その場合、アレルギー用薬によって一時的に痒み^{かゆ}等の緩和を図ることは適当でなく、皮膚感染
2923 症そのものに対する対処を優先する必要がある。

2924 医薬品が原因となってアレルギー症状を生じることもあり、使用中に症状が悪化・拡大した
2925 ような場合には、医薬品の副作用である可能性を考慮し、その医薬品の服用を中止して、医療
2926 機関を受診するなどの対応が必要である。特に、アレルギー用薬の場合、一般の生活者では、
2927 使用目的となる症状（蕁麻疹^{しん}等）と副作用の症状（皮膚の発疹^{しん}・発赤等の薬疹^{しん}）が見分けにく
2928 いことがあり、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要で
2929 ある。

2930 鼻炎症状はかぜの随伴症状として現れることも多いが、高熱を伴っている場合には、かぜ以
2931 外のウイルス感染症やその他の重大な病気である可能性があり、医療機関を受診するなどの対
2932 応が必要である。

2933

2934 VIII 鼻に用いる薬

2935 急性鼻炎は、鼻腔内に付着したウイルスや細菌が原因となって生じる鼻粘膜の炎症で、かぜの
2936 随伴症状として現れることが多い。アレルギー性鼻炎は、ハウスダストや花粉等のアレルゲンに
2937 対する過敏反応によって引き起こされる鼻粘膜の炎症で、スギ等の花粉がアレルゲンとなって生
2938 じるものは一般に「花粉症」と呼ばれる。副鼻腔炎は、こうした鼻粘膜の炎症が副鼻腔^{くう}にも及ん
2939 だもので、慢性のものは一般に「蓄膿症^{のう}」と呼ばれる。

2940 鼻炎用点鼻薬は、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎^{くう}による諸症状のうち、鼻づまり、
2941 鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）の緩和を目的として、鼻腔内に適用される外用
2942 液剤である。鼻炎用内服薬との主な違いとしては、鼻粘膜の充血を和らげる成分（アドレナリン
2943 作動成分）が主体となり、抗ヒスタミン成分や抗炎症成分を組み合わせられても、そ
2944 れらは鼻腔内における局所的な作用を目的とし、外用痔疾用薬（V-1（痔の薬）参照。）や外皮
2945 用薬（X（皮膚に用いる薬）参照。）で配合されている場合と同様である。

2946 剤形はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多い。

cxvii 増悪と寛解を繰り返しながら慢性に経過する湿疹^{しん}で、多くの場合、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜
炎等の病歴又は家族歴がある。

cxviii ヒゼンダニというダニの一種が皮膚に感染することによって起こる皮膚疾患で、激しい痒み^{かゆ}を伴う皮疹^{しん}を生じる。

2947
2948
2949
2950
2951
2952
2953
2954
2955
2956
2957
2958
2959
2960
2961
2962
2963
2964
2965
2966
2967
2968
2969
2970
2971
2972
2973
2974
2975
2976
2977
2978
2979
2980

【スプレー式鼻炎用点鼻薬に関する一般的な注意事項】 噴霧後に鼻汁とともに逆流する場合がありますので、使用前に鼻をよくかんでおくことのほか、使用後には鼻に接した部分を清潔なティッシュペーパー等で拭き、必ずキャップを閉めた状態で保管し清潔に保っておく必要がある。

また、汚染を防ぐために容器はなるべく直接鼻に触れないようにするほか、他人と点鼻薬を共有しないようにする必要がある。

1) 代表的な配合成分、主な副作用

(a) アドレナリン作動成分

交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、ナファゾリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が用いられる。アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二次充血を招き、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。

点鼻薬は局所（鼻腔内）に適用されるものであるが、成分が鼻粘膜を通っている血管から吸収されて循環血液中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。交感神経系に対する刺激作用に伴う留意事項等に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(b) 抗ヒスタミン成分

アレルギー性鼻炎の発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照）。また、急性鼻炎の場合も、鼻粘膜が刺激に対して敏感になることから、肥満細胞からヒスタミンが遊離してくしゃみや鼻汁等の症状を生じやすくなる。

ヒスタミンの働きを抑えることにより、それらの症状の緩和することを目的として、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェンフマル酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。

外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(c) ヒスタミンの遊離を抑える成分（抗アレルギー成分）

クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示し、花粉、ハウスダスト（室内塵）等による鼻アレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。

アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人では、使用する前にその適否につき、専門家に相談する等、慎重な考慮がなされるべきである。3日間使用して症状の改善がみられないような場合

2981 には、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。

2982 医療機関において減感作療法等のアレルギーの治療を受けている人では、その妨げとなる
2983 おそれがあるので、使用前に治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談
2984 がなされるなどの対応が必要である。

2985 まれに重篤な副作用として、アナフィラキシーを生じることがある。その他の副作用とし
2986 て、鼻出血や頭痛が現れることがある。

2987 なお、症状の改善がみられた場合であっても、2週間を超えて使用した場合の有効性、安
2988 全性に関する科学的データは限られていること^{cxxxix}、また、鼻アレルギーの要因に対する改
2989 善策（花粉、ハウスダスト等のアレルゲンの除去・回避）を講じることも重要であることか
2990 ら、使用の適否につき専門家に相談しながら慎重な判断がなされるべきである。

2991 (d) 局所麻酔成分

2992 鼻粘膜の過敏性や痛みや痒み^{かゆ}を抑えることを目的として、リドカイン、リドカイン塩酸塩
2993 等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。

2994 局所麻酔成分に関する出題については、V-1（痔^じの薬）を参照して作成のこと。

2995 (e) 殺菌消毒成分

2996 鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止することを目的として、ベンザルコニウ
2997 ム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物のような殺菌消毒成分が配合
2998 されている場合がある。いずれも陽性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又
2999 はカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示す。結核菌やウイルスには効果がない。

3000 (f) 抗炎症成分

3001 鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されてい
3002 る場合がある。グリチルリチン酸二カリウムに関する出題については、I-1（かぜ薬）を
3003 参照して作成のこと。

3004

3005 2) 相互作用、受診勧奨

3006 【相互作用】 アドレナリン作動成分は、鎮咳去痰薬^{がい たん}に気管支拡張成分として配合されているほ
3007 か、外用痔疾用薬^じに止血成分として配合されていたり、点眼薬にも結膜の充血を取り除く目的
3008 で配合されている場合もある。また、抗ヒスタミン成分は、かぜ薬の鼻汁止めや睡眠改善薬又
3009 は乗物酔い防止薬の成分としても配合されている。これらの医薬品との併用がなされた場合、
3010 同種の作用を有する成分が重複し、効き目が強すぎたり、副作用が現れやすくなるおそれがあ
3011 る。

3012

^{cxxxix} 連用に伴って、他の配合成分（特にアドレナリン作動成分）による影響が生じることも考えられる。

3013 【受診勧奨】 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそ
 3014 れに伴う副鼻腔炎^{くう}であり、蓄膿症^{のう}などの慢性のもの^{cxl}は対象となっていない。鼻炎用点鼻薬に
 3015 は、それらの症状を緩和する働きはあるが、その原因そのものを取り除くわけではない。また、
 3016 アドレナリン作動成分のように、鼻以外の器官や臓器に影響を及ぼすおそれがある成分も配合
 3017 されていることから、長期連用は避けることとされており、3日位使用しても症状の改善がみ
 3018 られない場合には、漫然と使用を継続せずに医療機関（耳鼻科）を受診するなどの対応が必要
 3019 である。

3020 かぜ症候群等に伴う鼻炎症状の場合、鼻炎が続くことで副鼻腔炎^{くう}や中耳炎などにつながるこ
 3021 ともあるため、そのような症状の徴候に対しても注意を促すとともに、中耳炎が発生した場合
 3022 などは医療機関を受診するよう勧めるべきである。

3023 鼻粘膜が腫れてポリープ^{たけ}（鼻茸）となっている場合には、一般用医薬品により対処を図るこ
 3024 とは適当でなく、医療機関における治療（ステロイド性抗炎症成分を含む点鼻薬の処方等）が
 3025 必要となる。

3026

3027 IX 眼科用薬

3028 眼の不調は、一般的に自覚されるものとして、目の疲れやかすみ、痒み^{かゆ}などがある。眼科用薬
 3029 は、これらの症状の緩和を目的として、結膜囊^{のう}（結膜で覆われた眼瞼^{けん}（まぶた）の内側と眼球の
 3030 間の空間）に適用する外用薬（点眼薬、洗眼薬、コンタクトレンズ装着液）である。なお、コンタ
 3031 クトレンズ装着液については、配合成分としてあらかじめ定められた範囲内の成分^{cxli}のみを含む
 3032 等の基準に当てはまる製品については、医薬部外品として認められている。

3033 一般用医薬品の点眼薬は、その主たる配合成分から、人工涙液、一般点眼薬、抗菌性点眼薬、
 3034 アレルギー用点眼薬に大別される。

3035 人工涙液は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れや乾き、コンタクトレンズ装
 3036 着時の不快感等に用いられる。一般点眼薬は、目の疲れや痒み^{かゆ}、結膜充血等の症状を抑える成分
 3037 が配合されているものである。アレルギー用点眼薬は、花粉、ハウスダスト等のアレルゲンによ
 3038 る目のアレルギー症状（流涙、目の痒み^{かゆ}、結膜充血等）の緩和を目的とし、抗ヒスタミン成分や
 3039 抗アレルギー成分が配合されているものである。抗菌性点眼薬は、抗菌成分が配合され、結膜炎
 3040 （はやり目）やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎^{けん}（まぶたのただれ）等に用いられるものである。

3041 洗眼薬は、目の洗浄、眼病予防（水泳のあと、埃^{ほこり}や汗が目に入ったとき等）に用いられるもの
 3042 で、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。

3043

cxl 蓄膿症^{のう}、慢性鼻炎等の効能を有する一般用医薬品に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）の漢方処方製剤を参照して作成のこと。

cxli アスパラギン酸カリウム、アミノエチルスルホン酸、塩化ナトリウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン

3044 【点眼薬における一般的な注意】 点眼薬の使用にあたっての一般的な注意に関する出題につい
3045 ては、以下の内容から作成のこと。

3046 ① 点眼方法

3047 点眼薬は、結膜囊^{のう}に適用するものであるため、通常、無菌的に製造されている。

3048 点眼の際に容器の先端が眼瞼^{けん}（まぶた）や睫毛^{しよまつげ}（まつげ）に触れると、雑菌が薬液に混入
3049 して汚染を生じる原因となるため、触れないように注意しながら1滴ずつ正確に点眼する。

3050 1滴の薬液の量は約50 μ Lであるのに対して、結膜囊^{のう}の容積は30 μ L程度とされてお
3051 り、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻腔内^{くう}へ流れ込み、鼻
3052 粘膜や喉から吸収されて、副作用を起しやすくなる。

3053 点眼後は、しばらく眼瞼^{けん}（まぶた）を閉じて、薬液を結膜囊^{のう}内に行き渡らせる。その際、目
3054 頭を押さえると、薬液が鼻腔内^{くう}へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

3055 ② 保管及び取扱い上の注意

3056 別の人が使用している点眼薬は、容器の先端が睫毛^{しよまつげ}（まつげ）に触れる等して中身が汚染
3057 されている可能性があり、共用することは避けることとされている。

3058 また、点眼薬の容器に記載されている使用期限は、未開封の状態におけるものであり、容
3059 器が開封されてから長期間を経過した製品は、使用を避けるべきである。

3060 ③ コンタクトレンズ使用時の点眼法

3061 コンタクトレンズをしたままでの点眼は、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレ
3062 ンズに関わらず、添付文書に使用可能と記載されてない限り行うべきでない。

3063 通常、ソフトコンタクトレンズは水分を含みやすく、防腐剤（ベンザルコニウム塩化物、
3064 パラオキシ安息香酸ナトリウム等）などの配合成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引
3065 き起こす原因となるおそれがあるため、装着したままの点眼は避けることとされている製品
3066 が多い。ただし、1回使い切りタイプとして防腐剤を含まない製品では、ソフトコンタクト
3067 レンズ装着時にも使用できるものがある。

3068

3069 【眼科用薬に共通する主な副作用】 局所性の副作用として、目の充血や痒み^{かゆ}、腫れがあらわれ
3070 ることがある。これらの副作用は、点眼薬が適応とする症状と区別することが難しい場合があ
3071 り、点眼用薬を一定期間使用して症状の改善がみられない場合には、副作用の可能性も考慮し、
3072 漫然と使用を継続せずに、専門家に相談がなされることが重要である。

3073 全身性の副作用としては、皮膚に発疹^{しん}、発赤^{かゆ}、痒み^{かゆ}等が現れることがある。この場合、一般
3074 の生活者においては、原因が眼科用薬によるものと思わず、アレルギー用薬や外皮用薬が
3075 使用されることがあるので、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して
3076 適切な助言を行っていくことが重要である。

3077

3078 【相互作用】 医師から処方された点眼薬を使用している場合には、一般用医薬品の点眼薬を併
 3079 用すると、治療中の疾患に悪影響を生じることがあり、また、目のかすみや充血等の症状が、
 3080 治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師
 3081 の治療を受けている人では、一般用医薬品の点眼薬を使用する前に、その適否につき、治療を
 3082 行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

3083

3084 【受診勧奨】 一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を改善できるものではなく、目のかすみ
 3085 が緑内障による症状であった場合には効果が期待できないばかりでなく、配合されている成分
 3086 によっては、緑内障の悪化につながるおそれがある場合がある。

3087 また、目の痛みが激しい場合には、急性緑内障、角膜潰瘍、眼球への外傷等を生じている可
 3088 能性があり、その場合、すみやかに眼科専門医による適切な処置が施されなければ、視力障害
 3089 等の後遺症を生じるおそれがある。

3090 目の症状には、視力の異常、目（眼球、眼瞼^{けん}等）の外観の変化、目の感覚の変化等がある。こ
 3091 れらの症状が現れた時、目そのものが原因であることが多いが、目以外の病気による可能性も
 3092 あり、特に脳が原因であることが多く知られている。

3093 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、目に何らかの異常が現れ
 3094 たときには医療機関を受診し、専門医の診療を受けるように促すべきである。

3095

3096 1) 目の調節機能を改善する配合成分

3097 自律神経系の伝達物質であるアセチルコリンは、水晶体の周りを囲んでいる毛様体に作用して、
 3098 目の調節機能に関与している。目を酷使すると、目の調節機能が低下し、目の疲れやかすみとい
 3099 った症状を生じる。

3100 ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの働きを抑える作用を示し、毛様体にお
 3101 けるアセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられ
 3102 る。

3103

3104 2) 目の充血、炎症を抑える配合成分

3105 (a) アドレナリン作動成分

3106 結膜を通っている血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として、ナファゾリン
 3107 塩酸塩、ナファゾリン硝酸塩、エフェドリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩等のアドレ
 3108 ナリン作動成分が配合されている場合がある。

3109 緑内障と診断された人では、眼圧の上昇をまねき、緑内障を悪化させたり、その治療を妨
 3110 げるおそれがあるため、使用前にその適否につき、治療を行っている医師又は治療薬の調剤
 3111 を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

3112 連用又は頻回に使用すると、異常なまぶしさを感じたり、かえって充血を招くことがある。
 3113 また、長引く目の充血症状は、目以外の異変を含む、重大な疾患による可能性も考えられる
 3114 ため、5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続することな
 3115 く、医療機関（眼科）を受診する必要性を含め、専門家に相談がなされるべきである。

3116 (b) 抗炎症成分

3117 ① グリチルリチン酸二カリウム、ベルベリン硫酸塩

3118 比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、グリチルリチン酸二カリウムが用いられる。
 3119 これら成分の働き等に関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。
 3120 また、ベルベリンによる抗炎症作用を期待して、ベルベリン硫酸塩が配合されている場合
 3121 もある。

3122 ② イプシロン-アミノカプロン酸

3123 炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して
 3124 用いられる。

3125 ③ プラノプロフェン

3126 非ステロイド性抗炎症成分（X-2）-（b）参照。）であり、炎症の原因となる物質の生
 3127 成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。

3128
 3129 (c) 組織修復成分

3130 炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水
 3131 溶性アズレン）やアラントインが配合されている場合がある。

3132 (d) 収斂成分^{れん}

3133 眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激から保護する作用を期待して、
 3134 硫酸亜鉛水和物が配合されている場合がある。

3135
 3136 3) 目の乾きを改善する配合成分

3137 角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウムや精製ヒアルロン酸ナト
 3138 リウムが用いられる。同様の効果を期待して、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニ
 3139 ルアルコール（部分けん化物）が配合されている場合もある。

3140
 3141 4) 目の痒み^{かゆ}を抑える配合成分

3142 (a) 抗ヒスタミン成分

3143 アレルギーによる目の痒み^{かゆ}の発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与してい
 3144 る（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照）。また、結膜に炎症を生じたような場合も、眼粘膜が刺
 3145 激に対して敏感になり、肥満細胞からヒスタミンが遊離^{かゆ}して痒みの症状を生じやすくなる。

3146 ヒスタミンの働きを抑えることにより、目の^{かゆ}痒みを和らげることを目的として、ジフェン
 3147 ヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェンフマル酸塩等の抗ヒス
 3148 タミン成分が配合されている場合がある。鼻炎用点鼻薬と併用した場合には、眠気が現れる
 3149 ことがあるため、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。

3150 その他、外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、X（皮膚に用い
 3151 る薬）を参照して作成のこと。

3152 (b) 抗アレルギー成分

3153 クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑える作用を示し（Ⅷ（鼻
 3154 に用いる薬）参照。）、花粉、ハウスダスト（室内塵）等による目のアレルギー症状（結膜充
 3155 血、^{かゆ}痒み、かすみ、流涙、異物感）の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わ
 3156 せて配合される。

3157 アレルギー性でない結膜炎等に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の原因に
 3158 よる症状かはっきりしない人（特に、片方の目だけに症状がみられる場合や、目の症状のみ
 3159 で鼻には症状がみられない場合、視力の低下を伴うような場合）では、使用する前にその適
 3160 否につき、専門家に相談する等、慎重な考慮がなされるべきである。2日間使用して症状の
 3161 改善がみられないような場合にも、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。

3162 点眼薬の配合成分として使用された場合であっても、まれに重篤な副作用として、アナフ
 3163 ィラキシーを生じることがある。

3164 その他、クロモグリク酸ナトリウムに関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照
 3165 して作成のこと。

3166

3167 5) 抗菌作用を有する配合成分

3168 (a) サルファ剤

3169 細菌感染（ブドウ球菌や連鎖球菌）による結膜炎やものもらい（麦粒腫）、^{けん}眼瞼炎などの化
 3170 膿性の^{のう}症状の改善を目的として、スルファメトキサゾール、スルファメトキサゾールナトリ
 3171 ウム等のサルファ剤が用いられる。なお、すべての細菌に対して効果があるというわけでは
 3172 なく、また、ウイルスや真菌の感染に対する効果はないので、3～4日使用しても症状の改
 3173 善がみられない場合には、眼科専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

3174 サルファ剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人では、使用を避けるべきである。

3175 (b) ホウ酸

3176 洗眼薬として用時水に溶解し、結膜^{のう}囊の洗浄・消毒に用いられる。また、その抗菌作用に
 3177 よる防腐効果を期待して、点眼薬の添加物（防腐剤）として配合されていることもある。

3178

3179 6) その他の配合成分（無機塩類、ビタミン類、アミノ酸）と配合目的

3180 (a) 無機塩類

3181 涙液の主成分はナトリウムやカリウム等の電解質であるため、配合成分として塩化カリウ
3182 ム、塩化カルシウム、塩化ナトリウム、硫酸マグネシウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸二
3183 水素カリウム等が用いられる。

3184 (b) ビタミン成分

3185 ① ビタミンA（パルミチン酸レチノール、酢酸レチノール等）

3186 ビタミンAは、視細胞が光を感受する反応に関与していることから、視力調整等の反応を
3187 改善する効果を期待して用いられる。

3188 ② ビタミンB₂（フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム等）

3189 リボフラビンの活性体であるフラビンアデニンジヌクレオチドは、角膜の酸素消費能を
3190 増加させ組織呼吸を亢進し、ビタミンB₂欠乏が関与する角膜炎に対して改善効果を期待
3191 して用いる。

3192 ③ パンテノール、パントテン酸カルシウム等

3193 パンテノール、パントテン酸カルシウム等は、自律神経系の伝達物質の産生に重要な成分
3194 であり、目の調節機能の回復を促す効果を期待して用いられる。

3195 ④ ビタミンB₆（ピリドキシン塩酸塩等）

3196 ビタミンB₆は、アミノ酸の代謝や神経伝達物質の合成に関与していることから、目の疲
3197 れ等の症状を改善する効果を期待して用いられる。

3198 ⑤ ビタミンB₁₂（シアノコバラミン等）

3199 目の調節機能を助ける作用を期待して用いられる。

3200 ⑥ ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル等）

3201 末梢の微小循環を促進させることにより、結膜充血、疲れ目等の症状を改善する効果を期
3202 待して用いられる。

3203 (c) アミノ酸成分

3204 新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して、アスパラギン酸カリウム、アスパラ
3205 ギン酸マグネシウム等が配合されている場合がある。

3206

3207 **X 皮膚に用いる薬**

3208 外皮用薬は、皮膚表面に生じた創傷や症状、又は皮膚の下にある毛根、血管、筋組織、関節等
3209 の症状を改善・緩和するため、外用局所に直接適用される医薬品である。

3210 外皮用薬を使用する際には、適用する皮膚表面に汚れや皮脂が多く付着していると有効成分の
3211 浸透性が低下するため、患部を清浄にしてから使用することが重要である（水洗に限らず、清浄
3212 綿を用いて患部を清拭する等の方法でもよい）。また、表皮の角質層が柔らかくなることで有効成

3213 分が浸透しやすくなることから、入浴後に用いるのが効果的とされる。

3214

3215 【剤形による取扱い上の注意】 剤形による取扱い上の注意事項に関する出題については、以下
3216 の内容から作成のこと。

3217 ① 塗り薬（軟膏剤、クリーム剤）

3218 薬剤を容器から直接指に取り、患部に塗布したあと、また指に取ることを繰り返すと、容
3219 器内に雑菌が混入するおそれがある。いったん手の甲などに必要量を取ってから患部に塗布
3220 することが望ましい。

3221 また、塗布したあと手に薬剤が付着したままにしておくと、薬剤が目や口の粘膜等に触れ
3222 て刺激感等を生じるおそれがあるため、手についた薬剤を十分に洗い流すべきである。

3223 ② 貼付剤（テープ剤、パップ剤）

3224 患部やその周囲に汗や汚れ等が付着した状態で貼付すると、有効成分の浸透性が低下する
3225 ほか、剥がれやすくなるため十分な効果が得られない。

3226 同じ部位に連続して貼付すると、かぶれ等を生じやすくなる。

3227 ③ スプレー剤、エアゾール剤

3228 強い刺激を生じるおそれがあるため、目の周囲や粘膜（口唇等）への使用は避けることと
3229 されている。それ以外の部位でも、至近距離から噴霧したり、同じ部位に連続して噴霧する
3230 と、凍傷を起こすことがある。使用上の注意に従い、患部から十分離して噴霧し、また、連
3231 続して噴霧する時間は3秒以内とすることが望ましい。使用時に振盪が必要な製品では、容
3232 器を振ってから噴霧する。

3233 吸入によりめまいや吐きけ等を生じることがあるので、できるだけ吸入しないよう、また、
3234 周囲の人にも十分注意して使用する必要がある。

3235

3236 【外皮用薬に共通する主な副作用】 局所性の副作用として、適用部位に発疹・発赤、痒み等が
3237 現れることがある。これらの副作用は、外皮用薬が適応とする症状と区別することが難しい場
3238 合があり、外皮用薬を一定期間使用しても症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継
3239 続することなく、副作用の可能性も考慮して、専門家に相談することが重要である。

3240

3241 1) きず口等の殺菌消毒成分

3242 殺菌消毒薬は、日常の生活において生じる、比較的小さなきり傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面
3243 の化膿を防止すること、又は手指・皮膚の消毒を目的として使用される一般用医薬品である。

3244 殺菌消毒薬のうち、配合成分やその濃度、効能・効果等があらかじめ定められた範囲内である
3245 製品については、医薬部外品（きず消毒保護剤等）として製造販売されているが、火傷（熱傷）
3246 や化膿した創傷面の消毒、口腔内の殺菌・消毒などを併せて目的とする製品については、医薬品

3247 としてのみ認められている。

3248 手指・皮膚の消毒のほか、器具等の殺菌・消毒を目的とする製品に関する出題については、X
3249 V-1（消毒薬）を参照して作成のこと。

3250 (a) アクリノール

3251 黄色の色素で、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）に対する殺
3252 菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。

3253 比較的刺激性が低く、創傷患部にしみにくい。衣類等に付着すると黄色く着色し、脱色し
3254 にくくなることがある。

3255 腸管内における殺菌消毒作用を期待して、内服薬（止瀉薬）で用いられるアクリノールに
3256 関する出題については、Ⅲ-2（腸の薬）を参照して作成のこと。

3257 (b) オキシドール（過酸化水素水）

3258 一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）に対する殺菌消毒作用を示
3259 す。オキシドールの作用は、過酸化水素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び
3260 発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しく、ま
3261 た、組織への浸透性も低い。

3262 刺激性があるため、目の周りへの使用は避ける必要がある。

3263 (c) ヨウ素系殺菌消毒成分

3264 ヨウ素による酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌
3265 消毒作用を示す。ヨウ素の殺菌力はアルカリ性になると低下するため、石けん等と併用する
3266 場合には、石けん分をよく洗い落としてから使用するべきである。

3267 外用薬として用いた場合でも、まれにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重
3268 篤な副作用を生じることがある。ヨウ素に対するアレルギーの既往がある人^{cxlii}では、使用を
3269 避ける必要がある。

3270 ① ポビドンヨード

3271 ヨウ素をポリビニルピロリドン（PVP）と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、
3272 徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたもの。

3273 口腔咽喉薬や含嗽薬として用いられる場合より高濃度で配合されているため、誤って
3274 原液を口腔粘膜に適用しないよう注意する必要がある。

3275 ② ヨードチンキ

3276 ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、皮膚刺激性が強く、粘
3277 膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。また、化膿している部位では、
3278 かって症状を悪化させるおそれがある。

^{cxlii} 医療用の造影剤などにもヨウ素が含まれているものが多いことから、造影剤によるアレルギーがある場合にもヨウ素を含むものの使用は避けることを考慮すべきである。

- 3279 (d) ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物
 3280 これら成分に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。これら
 3281 と同種の成分（陽性界面活性成分）として、セトリミドが配合されている場合もある。
 3282 いずれも石けんと混合によって殺菌消毒効果が低下するので、石けんで洗浄した後に使
 3283 用する場合には、石けんを十分に洗い流す必要がある。
- 3284 (e) クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩
 3285 一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスに対す
 3286 る殺菌消毒作用はない。
- 3287 (f) エタノール（消毒用エタノール）
 3288 手指・皮膚の消毒、器具類の消毒のほか、創傷面の殺菌・消毒にも用いられることがある。
 3289 皮膚刺激性が強いため、患部表面を軽く清拭するにとどめ、脱脂綿やガーゼに浸して患部に
 3290 貼付することは避けるべきとされている。また、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避け
 3291 る必要がある。
- 3292 その他、エタノール（消毒用エタノール）に関する出題については、X V（公衆衛生用薬）
 3293 を参照して作成のこと。
- 3294 (g) その他
 3295 イソプロピルメチルフェノール、チモール、フェノール（液状フェノール）、レゾルシンは、
 3296 細菌や真菌類のタンパク質を変性させることにより殺菌消毒作用を示し、患部の化膿^{のう}を防ぐ
 3297 ことを目的として用いられる。
- 3298 レゾルシンについては、角質層を軟化させる作用もあり、にきび用薬やみずむし・たむし
 3299 用薬などに配合されている場合がある。
- 3300 【一般的な創傷への対応】 出血しているときは、創傷部に清潔なガーゼやハンカチ等を当てて
 3301 圧迫し、止血する（5分間程度は圧迫を続ける）。このとき、創傷部を心臓より高くして圧迫す
 3302 ると、止血効果が高い。
- 3303 火傷（熱傷）の場合は、できるだけ早く、水道水などで熱傷部を冷やすことが重要である。
 3304 軽度の熱傷であれば、痛みを感じなくなるまで（15～30分間）冷やすことで、症状の悪化
 3305 を防ぐことができる。冷やした後は、水疱^{ほう}（水ぶくれ）を破らないように^{exliii}ガーゼ等で軽く覆
 3306 うとよいとされている。
- 3307 創傷面が汚れているときには、水道水などきれいな水でよく洗い流し、汚れた手で直接触れ
 3308 ないようにするべきである。水洗が不十分で創傷面の内部に汚れが残ったまま、創傷表面を乾
 3309 燥させるタイプの医薬品を使用すると、内部で雑菌が増殖して化膿^{のう}することがある。
- 3310 通常、人間の外皮表面には「皮膚常在菌」が存在しており、化膿^{のう}の原因となる黄色ブドウ球

exliii 水疱^{ほう}が破れると、そこから感染を起こして化膿^{のう}することがある。

3311 菌、連鎖球菌等の増殖を防いでいる。創傷部に殺菌消毒薬を繰り返し適用すると、皮膚常在菌
 3312 が殺菌されてしまい、また、殺菌消毒成分により組織修復が妨げられて、かえって治癒しにく
 3313 くなったり、状態を悪化させることがある。

3314 最近では、創傷面に浸出してきた液の中に表皮再生の元になる細胞を活性化させる成分が含
 3315 まれているため乾燥させない方が早く治癒するという考えも広まってきており、創傷面を乾燥
 3316 させない絆創膏も販売されている。

3317
 3318 【受診勧奨】 出血が止まらない又は著しい場合、患部が広範囲な場合、ひどい火傷の場合には、
 3319 状態が悪化するおそれがある。特に低温火傷は、表面上は軽症に見えても、組織の損傷が深部
 3320 に達している場合があり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

3321 また、殺菌消毒成分はすべての細菌やウイルスに対して効果があるわけではなく、5～6日経
 3322 過して痛みが強くなってくる、又は傷の周囲が赤く、化膿しているような場合には、医療機関
 3323 （外科又は皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

3324
 3325 2) 痒み、腫れ、痛み等を抑える配合成分

3326 (a) ステロイド性抗炎症成分

3327 副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）の持つ抗炎症作用に着目し、それと共通する化
 3328 学構造（ステロイド骨格）を持つ化合物が人工的に合成され、抗炎症成分（ステロイド性抗
 3329 炎症成分）として用いられる。主なステロイド性抗炎症成分としては、デキサメタゾン、プ
 3330 レドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル、プレドニゾロン酢酸エステル、ヒドロコルチゾ
 3331 ン、ヒドロコルチゾン酪酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル等がある。外用の場合
 3332 はいずれも末梢組織（患部局所）における炎症を抑える作用を示し、特に、痒みや発赤など
 3333 の皮膚症状を抑えることを目的として用いられる。

3334 一方、好ましくない作用として末梢組織の免疫機能を低下させる作用も示し、細菌、真菌、
 3335 ウイルス等による皮膚感染（みずむし・たむし等の白癬症、にきび、化膿症状）や持続的な
 3336 刺激感の副作用が現れることがある。水痘（水疱瘡）、みずむし、たむし等又は化膿している
 3337 患部については症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。

3338 外皮用薬で用いられるステロイド性抗炎症成分は、体の一部分に生じた湿疹、皮膚炎、か
 3339 ぶれ、あせも、虫さされ等の一時的な皮膚症状（ほてり・腫れ・痒み等）の緩和を目的とする
 3340 ものであり、広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎を対象とするものではない。

3341 ステロイド性抗炎症成分をコルチゾンに換算して1 g 又は1 mL 中0.025mg を超えて含有す
 3342 る製品では、特に長期連用を避ける必要がある。医薬品の販売等に従事する専門家におい
 3343 ては、まとめ買いや頻回に購入する購入者等に対して、注意を促していくことが重要である。

3344 短期間の使用であっても、患部が広範囲にわたっている人では、ステロイド性抗炎症成分

3345 を含有する医薬品が患部全体に使用されると、ステロイド性抗炎症成分の吸収量が相対的に
3346 多くなるため、適用部位を限る等、過度の使用を避けるべきである。

3347 (b) 非ステロイド性抗炎症成分

3348 分子内にステロイド骨格を持たず、プロスタグランジンの産生を抑える作用（抗炎症作用）
3349 を示す成分を非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）という。

3350 ① 皮膚の炎症によるほてりや^{かゆ}痒み等の緩和を目的として用いられる成分

3351 【ウフェナマート】 末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える
3352 作用については必ずしも明らかにされておらず、炎症を生じた組織に働いて、細胞膜の
3353 安定化、活性酸素の生成抑制などの作用により、抗炎症作用を示すと考えられている。

3354 湿疹^{しん}、皮膚炎、かぶれ、あせも等による皮膚症状の緩和を目的として用いられる。副
3355 作用として、刺激感（ヒリヒリ感）、熱感、乾燥感が現れることがある。

3356 ② 筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等による鎮痛等を目的として用いられる成分

3357 非ステロイド性抗炎症成分のうち、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、
3358 ピロキシカム、ジクロフェナクナトリウムについては、皮膚の下層にある骨格筋や関節部
3359 まで浸透してプロスタグランジンの産生を抑える作用を示し、筋肉痛、関節痛、肩こりに
3360 伴う肩の痛み、腰痛、^{けんしやう}腱鞘炎、肘の痛み（テニス肘等）、打撲、捻挫に用いられる。

3361 これらは過度に使用しても鎮痛効果が増すことはなく、また、その場合の安全性は確認
3362 されていないため、塗り薬又はエアゾール剤については1週間あたり50g（又は50mL）を
3363 超えての使用、貼付剤については連続して2週間以上の使用は避けることとされている製
3364 品が多い。いずれも長期連用を避ける必要があり、医薬品の販売等に従事する専門家にお
3365 いては、まとめ買いや頻回に購入する者に対して、注意を促していくことが重要である。
3366 また、殺菌作用はないため、皮膚感染症に対しては効果がなく、痛みや腫れを鎮めること
3367 でかえって皮膚感染が自覚されにくくなる（不顕性化する）おそれがあるため、みずむし、
3368 たむし等又は化膿^{のう}している患部への使用は避ける必要がある。

3369 内服で用いられる解熱鎮痛成分と同様、^{ぜん}喘息の副作用（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）を
3370 引き起こす可能性があるため、喘息を起こしたことがある人では、使用を避ける必要があ
3371 る。また、吸収された成分の一部が循環血液中に入る可能性があり、妊婦又は妊娠してい
3372 ると思われる女性では、胎児への影響^{cxliv}を考慮して、使用を避けるべきである。

3373 小児への使用については有効性・安全性が確認されておらず、インドメタシンを主薬と
3374 する外用薬では、11歳未満の小児（インドメタシン含量1%の貼付剤では15歳未満
3375 の小児）、その他の成分を主薬とする外用鎮痛薬では、15歳未満の小児向けの製品はない。

3376 【インドメタシン】 適用部位の皮膚に、腫れ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感が現れること

cxliv インドメタシン、ケトプロフェン、ピロキシカム等を、妊娠末期のラットに経口投与した実験において、胎児に高度～中等度の動脈管の収縮が見られたとの報告がある。

3377 があるため、皮膚が弱い人がインドメタシン含有の貼付剤を使用する際には、あらかじめ
 3378 め1～2cm角の小片を腕の内側等の皮膚の薄い部位に半日以上貼ってみて、皮膚に異常
 3379 を生じないことを確認することが推奨されている。

3380 【ケトプロフェン】 チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート（いずれも
 3381 医療用医薬品の有効成分^{cxlv}）又はオキシベンゾン、オクトクリレン（化粧品や医薬部外
 3382 品に紫外線吸収剤として配合される化合物）のような物質でアレルギー感作^{cxlvi}された人
 3383 は、それらと分子の化学構造が類似しているケトプロフェンでもアレルギーを起こすお
 3384 それが大きいことから、これらの成分でアレルギー症状（発疹・発赤、^{かゆ}痒み、かぶれ等）
 3385 を起こしたことがある人については、使用を避けることとされている。

3386 まれに重篤な副作用として、アナフィラキシー、接触皮膚炎、光線過敏症を生じること
 3387 がある。紫外線により、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れ
 3388 ることがあるため、ケトプロフェンが配合された外用薬を使用している間及び使用後
 3389 も当分の間は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も塗布部
 3390 を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たるのを避ける必要がある。ただし、ラップ
 3391 フィルム等の通気性の悪いもので覆うことは適当でない。

3392 その他の副作用として、腫れ、刺激感、水疱・ただれ、色素沈着、皮膚乾燥が現れるこ
 3393 とがある。

3394 【ピロキシカム】 今のところ重篤なものは知られていないが、光線過敏症の副作用を生
 3395 じることがあり、野外活動が多い人では、他の抗炎症成分が配合された製品を選択する
 3396 ことが望ましい。このほか、副作用として腫れ、かぶれ、水疱、落屑（^{ほう}皮膚片の細かい脱
 3397 落）などが現れることがある。

3398 ③ その他

3399 【サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール】 皮膚から吸収された後、サリチル酸に分
 3400 解されて、末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える作用も期
 3401 待されるが、主として局所刺激により患部の血行を促し、また、末梢の知覚神経に軽い
 3402 麻痺^ひを起こすことにより、鎮痛作用をもたらすと考えられている。

3403 【イブプロフェンピコノール】 イブプロフェン（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）の誘導体
 3404 ^{cxlvii}であるが、外用での鎮痛作用はほとんど期待されない。吹き出物に伴う皮膚の発赤や
 3405 腫れを抑えるほか、吹き出物（^{ほう}面皰）の拡張を抑える作用があるとされ、専らにきび治
 3406 療薬として用いられる。

3407 (c) その他の抗炎症成分

^{cxlv} チアプロフェン酸は内服薬として用いられる非ステロイド性抗炎症成分、スプロフェンは外用薬として用いられる非ステロイド系抗炎症成分、フェノフィブラートは脂質異常症用薬（内服）の成分である。

^{cxlvi} その物質をアレルゲンとして免疫機構が認識することになること。

^{cxlvii} その化合物の分子内の一部分が変化して生じた化合物。

3408 比較的穏やかな抗炎症作用を示す成分として、グリチルレチン酸、グリチルリチン酸二カ
3409 リウム、グリチルリチン酸モノアンモニウム等が配合されている場合がある。

3410 これら成分の抗炎症作用に関する出題については、I-1（かぜ薬）及びV-1（痔の薬）
3411 を参照して作成のこと。

3412 (d) 局所麻酔成分

3413 きり傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面の痛みや、湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等
3414 による皮膚の痒みを和らげることを目的として、ジブカイン塩酸塩、リドカイン、アミノ安
3415 息香酸エチル、テシットデシチン等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。局所麻酔
3416 成分に関する出題については、V-1（痔の薬）を参照して作成のこと。

3417 そのほか、皮下の知覚神経に麻痺を起こさせる成分として、アンモニアが主に虫さされに
3418 による痒みに用いられる。皮膚刺激性が強いため、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避け
3419 る必要がある。

3420 (e) 抗ヒスタミン成分

3421 湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による皮膚の痒みの発生には、生体内の伝達
3422 物質であるヒスタミンが関与している。外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分は、適用部位
3423 の組織に浸透して、肥満細胞から遊離したヒスタミンとその受容体タンパク質との結合を妨
3424 げることにより、患部局所におけるヒスタミンの働きを抑える。

3425 湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による一時的かつ部分的な皮膚症状（ほてり・
3426 腫れ・痒み等）の緩和を目的として、ジフェンヒドラミン、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ク
3427 ロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェニルイミダゾール、イソチペンジル塩酸塩等の抗ヒ
3428 スタミン成分が用いられる。いずれも副作用として、患部の腫れが現れることがある。

3429 (f) 局所刺激成分

3430 いずれも目や目の周り、粘膜面には刺激が強すぎるため、使用を避けることとされている。

3431 ① 冷感刺激成分

3432 皮膚表面に冷感刺激を与え、軽い炎症を起こして反射的な血管の拡張による患部の血行
3433 を促す効果を期待して、また、知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待
3434 して、メントール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等が配合されている場合がある。

3435 打撲や捻挫などの急性の腫れや熱感を伴う症状に対しては、冷感刺激成分が配合された
3436 外用鎮痛薬が適すとされる。

3437 ② 温感刺激成分

3438 皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して、カプ
3439 サイン、ノニル酸ワニルルアミド、ニコチン酸ベンジルエステル等が配合されている場
3440 合がある。カプサイシンを含む生薬成分として、トウガラシ（ナス科のトウガラシの果実
3441 を基原とする生薬）も同様に用いられる。

3442 温感刺激成分は、人によっては刺激が強すぎて、副作用として痛みが現れることがある。
 3443 特に、温感刺激成分を主薬とする貼付剤では、貼付部位をコタツや電気毛布等の保温器具
 3444 で温めると強い痛みを生じやすくなるほか、いわゆる低温やけどを引き起こすおそれがある
 3445 のので、注意が必要である。入浴前後の使用も適当でなく、入浴1時間前には剥がし、入
 3446 浴後は皮膚のほてりが鎮まってから貼付するべきである。

3447 このほか、皮膚に軽い灼熱感^{しやく}を与えることで痒み^{かゆ}を感じにくくさせる効果を期待して、
 3448 クロタミトンが配合されている場合もある。

3449 (g) 収斂^{れん}・皮膚保護成分

3450 酸化亜鉛は、患部のタンパク質と結合して皮膜を形成し、皮膚を保護する作用を示す。

3451 創傷面に薄い皮膜を形成して保護することを目的として、ピロキシリン（ニトロセルロー
 3452 ス）が用いられることもある。

3453 いずれも患部が浸潤又は化膿^{のう}している場合、傷が深いときなどには、表面だけを乾燥させ
 3454 てかえって症状を悪化させるおそれがあり、使用を避けることとされている。

3455 (h) 組織修復成分

3456 損傷皮膚の組織の修復を促す作用を期待して、アラントインやビタミンA油が配合されて
 3457 いる場合がある。

3458 (i) 血管収縮成分

3459 きり傷、擦り傷、掻き傷^か等の創傷面からの出血を抑えることを目的として、ナファゾリン
 3460 塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。創傷面に浸透して、その部
 3461 位を通っている血管を収縮させることによる止血効果を期待して用いられる。

3462 (j) 血行促進成分

3463 患部局所の血行を促すことを目的として、ヘパリン類似物質^{exlviii}、ポリエチレンスルホン
 3464 酸ナトリウム、ニコチン酸ベンジルエステル、ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル、
 3465 トコフェロール等）等が用いられる。ヘパリン類似物質については、抗炎症作用や保湿作用
 3466 も期待される。

3467 ヘパリン類似物質、ポリエチレンスルホン酸ナトリウムには、血液凝固を抑える働きがあ
 3468 るため、出血しやすい人、出血が止まりにくい人、出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、
 3469 紫斑症など）の診断を受けた人では、使用を避ける必要がある。

3470

3471 ● 漢方処方製剤 等

3472 (a) 紫雲膏^{しうんこう}

3473 ひび、あかぎれ、しもやけ、うおのめ、あせも、ただれ、外傷、火傷、痔核^じによる疼痛^{とう}、肛^{こう}

exlviii その構造中に硫酸基、カルボキシル基、水酸基などの多くの親水基を持ち、高い保湿能を有する。

3474 門裂傷、湿疹・皮膚炎に適すとされるが、湿潤、ただれ、火傷又は外傷のひどい場合、傷口が
3475 化膿している場合、患部が広範囲の場合には不向きとされる。

3476 (b) 中黄膏

3477 急性化膿性皮膚疾患（腫れ物）の初期、打ち身、捻挫に適すとされるが、湿潤、ただれ、火
3478 傷又は外傷のひどい場合、傷口が化膿している場合、患部が広範囲の場合には不向きとされ
3479 る。捻挫、打撲、関節痛、腰痛、筋肉痛、肩こりに用いる貼り薬（パップ剤）とした製品もあ
3480 る。

3481 (c) その他

3482 抗炎症、血行促進等の作用を期待して、アルニカ（キク科のアルニカを基原とする生薬）、
3483 サンシシ（アカネ科のクチナシの果実で、ときには湯通し又は蒸したものを基原とする生薬）、
3484 オウバク（Ⅲ－1（胃の薬）参照。）、セイヨウトチノミ（Ⅴ－1（痔の薬）参照。）等の生薬
3485 成分が配合されている場合がある。

3486 日本薬局方記載のオウバク末は、健胃又は止瀉の作用を期待して内服で用いられる（Ⅲ－
3487 1（胃の薬）参照。）が、外用では水で練って患部に貼り、打ち身、捻挫に用いられることが
3488 ある。

3489

3490 【一般的な打撲、捻挫等への対応】 まず、患部を安静に保つことが重要とされる。特に、足や
3491 脚部を痛めた場合は、なるべく歩いたり、走ったりすることを避けることが望ましい。

3492 次に、氷嚢などを用いて患部を冷やす。冷却することにより、内出血を最小限にし、痛みの
3493 緩和が図られる。また、患部が腫れてくるのを抑えるため、弾性包帯やサポーターで軽く圧迫
3494 し、患部を心臓よりも高くしておく効果的とされている。

3495

3496 【一般的な湿疹、皮膚炎等への対応】 皮膚を清浄に保つため、毎日の入浴やシャワーが推奨さ
3497 れるが、こすり過ぎによる刺激や、洗浄力の強い石けんや全身洗浄剤、シャンプー等の使用は
3498 避けることが望ましい。

3499 生活環境の改善としては、患部を搔かないようにする、紫外線やストレス、発汗を避ける等、
3500 皮膚への刺激を避けることが重要とされる。

3501

3502 【受診勧奨】 一般用医薬品の使用による対処は、痒みや痛み等の症状を一時的に抑える対症療
3503 法である。5～6日間使用して症状が治まらない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が
3504 必要であり、また、一般用医薬品の使用で症状が抑えられた場合でも、ステロイド性抗炎症成
3505 分や、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、ピロキシカム等の非ステロイド性抗
3506 炎症成分が配合された医薬品では、長期間にわたって使用することは適切でない。

3507 痛みが著しい、又は長引く、脱臼や骨折が疑われる場合には、一般用医薬品を継続的に使用

3508 するのではなく、医療機関（整形外科又は外科）を受診するなどの対応が必要である。

3509 慢性の湿疹^{しん}や皮膚炎、又は皮膚症状が広範囲にわたって生じているような場合には、感染症
3510 や内臓疾患、又は免疫機能の異常等による可能性もあり、医療機関を受診するなどの対応が必
3511 要である。特にアトピー性皮膚炎は、一般の生活者が自己判断で対処を図ろうとすることがし
3512 ばしばあるが、医師による専門的な治療を要する疾患であり、一般用医薬品の使用によって対
3513 処できる範囲を超えているので、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対
3514 して、その旨を説明し医療機関の受診を促すことが重要である。

3515 なお、異常を生じている部位と皮膚に痒み^{かゆ}や痛みが現れる部位とは必ずしも近接していない
3516 こともあり、原因がはっきりしない痒み^{かゆ}や痛みについて、安易に一般用医薬品による症状の緩
3517 和（対症療法）を図ることは適当でない。

3518

3519 3) 肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分

3520 (a) 角質軟化成分

3521 うおのめ（鶏眼）、たこ（胼胝^{べんち}）は、皮膚の一部に機械的刺激や圧迫が繰り返し加わったこ
3522 とにより、角質層が部分的に厚くなったものである。うおのめは、角質の芯が真皮にくい込
3523 んでいるため、圧迫されると痛みを感じるのに対し、たこは、角質層の一部が単純に肥厚し
3524 たもので芯がなく、通常、痛みは伴わない。いぼ（疣贅^{ゆうぜい}）は、表皮が隆起した小型の良性の腫
3525 瘍で、ウイルス性のいぼと老人性のいぼに大別される。足の裏にできた場合、たこと間違え
3526 られやすい。ウイルス性のいぼは1～2年で自然寛解することが多い。

3527 角質軟化薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品につ
3528 いては、医薬部外品（うおのめ・たこ用剤）として製造販売されているが、いぼに用いる製
3529 品については、医薬品としてのみ認められている。ただし、いぼの原因となるウイルスに対
3530 する抑制作用はなく、いぼが広範囲にわたって生じたり、外陰部や肛門^{こう}周囲に生じたような
3531 場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

3532 ① サリチル酸

3533 角質成分を溶解することにより角質軟化作用を示す。併せて抗菌、抗真菌、抗炎症作用
3534 も期待され、にきび用薬等に配合されている場合もある。

3535 頭皮の落屑^{せつ}（ふけ）を抑える効果を期待して、毛髪用薬に配合されている場合もある。

3536 ② イオウ

3537 皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより、角質軟化作用を示す。併せ
3538 て抗菌、抗真菌作用も期待され、にきび用薬等に配合されている場合もある。

3539 (b) 保湿成分

3540 皮膚の乾燥は、角質層の細胞間脂質や角質層中に元来存在するアミノ酸、尿素、乳酸等の
3541 保湿因子が減少したり、また、皮脂の分泌が低下する等により、角質層の水分保持量が低下

3542 することによって生じる。

3543 角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として、グリセリン、尿素、
3544 白色ワセリン、オリーブ油(モクセイ科の *Olea europaea* Linné の果実を圧搾して得た脂肪油)、
3545 ヘパリン類似物質等が用いられる。

3546

3547 4) 抗菌作用を有する配合成分

3548 (a) にきび、吹き出物等の要因と基礎的なケア

3549 にきび、吹き出物は、最も一般的に生じる化膿性皮膚疾患（皮膚に細菌が感染して化膿す
3550 る皮膚疾患）である。その発生要因としては、i) ストレス、食生活の乱れ、睡眠不足など、
3551 様々な要因によって肌の新陳代謝機能が低下し、毛穴の皮脂や古い角質が溜まる。ii) 老廃物
3552 がつまった毛穴の中で皮膚常在菌であるにきび桿菌（アクネ菌）が繁殖する。iii) にきび桿菌
3553 が皮脂を分解して生じる遊離脂肪酸によって毛穴周囲に炎症を生じ、さらに他の細菌の感染
3554 を誘発して膿疱や膿腫ができる。これらがひどくなると色素沈着を起こして赤くしみが残っ
3555 たり、クレーター状の瘢痕が残ったりする。

3556 洗顔等により皮膚を清浄に保つことが基本とされる。吹き出物を潰したり無理に膿を出そ
3557 うとすると、炎症を悪化させて皮膚の傷を深くして跡が残りやすくなる。

3558 ストレス等を取り除き、バランスの取れた食習慣、十分な睡眠等、規則正しい生活習慣を
3559 心がけることも、にきびや吹き出物ができやすい体質の改善につながる。油分の多い化粧品
3560 はにきびを悪化させることがあり、水性成分主体のものを選択することが望ましい。

3561 皮膚常在菌であるにきび桿菌（アクネ菌）でなく、黄色ブドウ球菌などの化膿菌が毛穴か
3562 ら侵入し、皮脂腺、汗腺で増殖して生じた吹き出物を毛嚢炎（疔）といい、にきびに比べて
3563 痛みや腫れが顕著となる。毛嚢炎が顔面に生じたものを面疔という。

3564 とびひ（伝染性膿痂疹）は毛穴を介さずに、虫さされやあせも、掻き傷などから化膿菌が
3565 侵入したもので、水疱やかさぶた（痂皮）、ただれ（糜爛）を生じる。小児に発症することが
3566 多い。水疱が破れて分泌液が付着すると、皮膚の他の部分や他人の皮膚に拡がることもある。

3567 (b) 代表的な抗菌成分

3568 ① サルファ剤

3569 スルファジアジン、ホモスルファミン、スルフィソキサゾール等のサルファ剤は、細菌
3570 のDNA合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

3571 ② バシトラシン

3572 細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

3573 ③ フラジオマイシン硫酸塩、クロラムフェニコール

3574 いずれも細菌のタンパク質合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

3575 (c) 主な副作用、受診勧奨

3576 患部が広範囲である場合、患部の湿潤やただれがひどい場合には、一般用医薬品の使用に
3577 よって対処を図るよりも、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

3578 化膿性皮膚疾患用薬を漫然と使用していると、皮膚常在菌が静菌化される一方で、連鎖球
3579 菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌は耐性を獲得するおそれがある。また、通常であれば、生
3580 体に元来備わっている免疫機能の働きによって、化膿菌は自然に排除される。化膿性皮膚疾
3581 患用薬を5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、免疫機能の低下等の重大な
3582 疾患の可能性も考えられ、使用を中止して医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

3583

3584 5) 抗真菌作用を有する配合成分

3585 (a) みずむし・たむし等の要因と基礎的なケア

3586 みずむし、たむし等は、皮膚糸状菌（白癬菌）という真菌類の一種が皮膚に寄生すること
3587 によって起こる疾患（表在性真菌感染症）である。スリッパやタオルなどを介して、他の保
3588 菌者やペットから皮膚糸状菌が感染することも多い。発生する部位によって呼び名が変わる。

3589 ○ みずむし：手足の白癬

3590 ほとんどの場合は足に生じるが、まれに手に生じることもある。病型により3つに分類
3591 される。i) 趾間型：指の間の鱗屑（皮が剥ける）、浸軟（ふやけて白くなる）、亀裂、ただ
3592 れ（糜爛）を主症状とする。ii) 小水疱型：足底に小さな水疱や鱗屑を生じ、ときに膿疱、
3593 ただれ（糜爛）が混じることもある。iii) 角質増殖型：足底全体に瀰漫性紅斑と角質の増
3594 殖を生じる。皮膚糸状菌の感染巣は硬く、亀裂ができることがある。強い痒みはなく、み
3595 ずむしとして自覚されていない場合もある。

3596 ○ ぜにたむし：体部白癬

3597 輪状の小さな丸い病巣が胴や四肢に発生し、発赤と鱗屑、痒みを伴う。

3598 ○ いんきんたむし：頑癬（内股・尻・陰囊付近の白癬）

3599 ぜにたむしと同様の病巣が内股にでき、尻や陰囊付近に広がっていくもの。

3600 ○ このほか、爪に発生する白癬（爪白癬）や、頭部に発生する白癬（しらくも）がある。

3601 頭部白癬は小児に多く、清浄に保てば自然治癒することが多いが、炎症が著しい場合に
3602 は医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

3603 爪白癬は、爪内部に薬剤が浸透しにくいいため難治性で、医療機関（皮膚科）における全
3604 身的な治療（内服抗真菌薬の処方）を必要とする場合が少なくない。

3605

3606 【みずむし等に対する基礎的なケア】 みずむしの場合、足（特に、指の間）を毎日石けんで
3607 洗う等して清潔に保ち、なるべく通気性を良くしておくことが重要である。靴下は毎日履き
3608 替え、洗濯後は日光に当てて干す、また、靴も通気性の良いものを選び、連日同じものを履
3609 くことは避ける等の対処も、みずむしが発生しにくい環境作りにつながる。

3610 みずむし、たむしは古くから知られている皮膚疾患のひとつであり、様々な民間療法が存在するが、それらの中には科学的根拠が見出されないものも多く、かえって症状を悪化させる場合がある。

3613

3614 【剤形の選択】 一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏が適すとされる。液
3615 剤は有効成分の浸透性が高いが、患部に対する刺激が強い。皮膚が厚く角質化している部分
3616 には、液剤が適している。

3617 湿疹とみずむし等の初期症状は類似していることが多く、湿疹に抗真菌作用を有する成分
3618 を使用すると、かえって湿疹の悪化を招くことがある。陰囊に痒み・ただれ等の症状がある
3619 場合は、湿疹等の他の原因による場合が多い。湿疹か皮膚糸状菌による皮膚感染かはっきり
3620 しない場合に、抗真菌成分が配合された医薬品を使用することは適当でない。

3621

3622 (b) 代表的な抗真菌成分、主な副作用、受診勧奨

3623 強い刺激を生じたり、症状が悪化する可能性があるので、膣、陰囊、外陰部等、湿疹、湿
3624 潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部、化膿している患部には使用を避ける必要がある。

3625 患部が化膿している場合には、抗菌成分を含んだ外用剤を使用する等、化膿が治まってから
3626 使用することが望ましい。

3627 ① イミダゾール系抗真菌成分

3628 オキシコナゾール硝酸塩、ネチコナゾール塩酸塩、ビホナゾール、スルコナゾール硝酸
3629 塩、エコナゾール硝酸塩、クロトリマゾール、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール等は、
3630 イミダゾール系の抗真菌薬と呼ばれ、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げたり、
3631 細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える。

3632 副作用としてかぶれ、腫れ、刺激感等が現れることがある。あるイミダゾール系成分が
3633 配合されたみずむし薬でかぶれたことがある人は、他のイミダゾール系成分が配合された
3634 製品も避けるべきである。

3635 ② アモロルフィン塩酸塩、ブテナフィン塩酸塩、テルビナフィン塩酸塩

3636 皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。

3637 ③ シクロピロクスオラミン

3638 皮膚糸状菌の細胞膜に作用して、その増殖・生存に必要な物質の輸送機能を妨げ、その
3639 増殖を抑える。

3640 ④ ウンデシレン酸、ウンデシレン酸亜鉛

3641 患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える。

3642 ⑤ ピロールニトリン

3643 菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。単独での抗真菌作用

3644 は弱いため、他の抗真菌成分と組み合わせて配合される。

3645 ⑥ その他

3646 抗真菌成分としてトルナフタート、エキサラミドが配合されている場合がある。

3647 また、生薬成分として、モクキンピ（アオイ科のムクゲの幹皮を基原とする生薬）のエ
3648 キスも皮膚糸状菌の増殖を抑える作用を期待して用いられる。

3649

3650 【受診勧奨】 ぜにたむしやいんきんたむしで患部が広範囲に及ぶ場合は、自己治療の範囲を
3651 超えており、また、内服抗真菌薬の処方による全身的な治療が必要な場合もあるので、医療
3652 機関（皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

3653 みずむしやたむしに対する基礎的なケアと併せて、みずむし・たむし用薬を2週間位使用
3654 しても症状が良くならない場合には、抗真菌成分に耐性を生じている可能性や、皮膚糸状菌
3655 による皮膚感染でない可能性もある。また、配合成分によっては、痒み、落屑、ただれ、水疱
3656 など、みずむし・たむしの症状と判別しにくい副作用が現れるものもある。症状が改善しな
3657 い場合には、他のみずむし・たむし用薬に切り換えるようなことはせず、いったん使用を中
3658 止して、医療機関（皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

3659

3660 6) 頭皮・毛根に作用する配合成分

3661 毛髪用薬は、脱毛の防止、育毛、ふけや痒み^{かゆ}を抑えること等を目的として、頭皮に適用する医
3662 薬品である。

3663 毛髪用薬のうち、配合成分やその分量等にかんがみて人体に対する作用が緩和なものについて
3664 は、医薬部外品（育毛剤、養毛剤）として製造販売されているが、「壮年性脱毛症」「円形脱毛
3665 症」「^{ひこう}性脱毛症」「^び漫性脱毛症」等の疾患名を掲げた効能・効果は、医薬品においてのみ認
3666 められている。

3667 (a) カルプロニウム塩化物

3668 末梢組織（適用局所）においてアセチルコリンに類似した作用（コリン作用）を示し、頭
3669 皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。

3670 アセチルコリンと異なり、コリンエステラーゼ（IX（眼科用薬）参照。）による分解を受け
3671 にくく、作用が持続するとされる。副作用として、コリン作用による局所又は全身性の発汗、
3672 それに伴う寒気、震え、吐きけが現れることがある。

3673 (b) エストラジオール安息香酸エステル

3674 脱毛は男性ホルモンの働きが過剰であることも一因とされているため、女性ホルモンによ
3675 る脱毛抑制効果を期待して、女性ホルモン成分（VI（婦人薬）参照。）の一種であるエストラ
3676 ジオール安息香酸エステルが配合されている場合がある。

3677 毛髪用薬は頭皮における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、女性ホルモン成分に

3678 ついては、頭皮から吸収されて循環血流中に入る可能性を考慮し、妊婦又は妊娠していると
3679 思われる女性では使用を避けるべきである。

3680 (c) 生薬成分

3681 ① カシユウ

3682 タデ科のツルドクダミの塊根を基原とする生薬で、頭皮における脂質代謝を高めて、余
3683 分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。

3684 ② チクセツニンジン

3685 ウコギ科のトチバニンジンの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬で、血行
3686 促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

3687 ③ ヒノキチオール

3688 ヒノキ科のタイワンヒノキ、ヒバ等から得られた精油成分で、抗菌、抗炎症などの作用
3689 を期待して用いられる。

3690

3691 **X I 歯や口中に用いる薬**

3692 1 歯痛・歯槽膿漏薬

3693 1) 代表的な配合成分、主な副作用

3694 ● 歯痛薬（外用）

3695 歯痛は、多くの場合、歯の齲蝕（むし歯）とそれに伴う歯髄炎によって起こる。歯痛薬は、歯
3696 の齲蝕による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品であり、歯の齲蝕が修復さ
3697 れることはなく、早めに医療機関（歯科）を受診して治療を受けることが基本となる。

3698 (a) 局所麻酔成分

3699 齲蝕により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目
3700 的として、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、テーカイン等の局所麻酔成分が用い
3701 られる。

3702 冷感刺激を与えて知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して、メント
3703 ール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等の冷感刺激成分が配合されている場合もある。

3704 (b) 殺菌消毒成分

3705 齲蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑えることを目的として、フェノール、歯科用フ
3706 ェノールカンフル、オイゲノール、セチルピリジニウム塩化物等の殺菌消毒成分が用いられ
3707 る。粘膜刺激を生じることがあるため、歯以外の口腔粘膜や唇に付着しないように注意が必
3708 要である。

3709 (c) 生薬成分

3710 サンシシはアカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、抗炎症作用を期待して用いら
3711 れる。

3712

3713 ● 歯槽膿漏薬

3714 歯と歯肉の境目にある溝（歯肉溝）では細菌が繁殖しやすく、歯肉に炎症を起こすことがある。

3715 歯肉炎が重症化して、炎症が歯周組織全体に広がると歯周炎（歯槽膿漏）となる。

3716 歯槽膿漏薬は、歯肉炎、歯槽膿漏の諸症状（歯肉からの出血や膿、歯肉の腫れ、むずがゆさ、口臭、口腔内の粘り等）の緩和を目的とする医薬品である。患部局所に適用する外用薬のほか、内服で用いる歯槽膿漏薬もある。内服薬は、抗炎症成分、ビタミン成分等が配合されたもので、外用薬と併せて用いると効果的である。

3720 (a) 外用薬

3721 ① 殺菌消毒成分

3722 歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として、セチルピリジニウム塩化物、クロルヘキシジングルコン酸塩、イソプロピルメチルフェノール、チモール等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。これら成分の殺菌消毒作用に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

3726 クロルヘキシジングルコン酸塩が口腔内に適用される場合、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。（Ⅱ－2（口腔咽喉薬、うがい薬）参照。）

3729 殺菌消毒作用のほか、抗炎症作用なども期待して、ヒノキチオール（X（皮膚に用いる薬）参照。）やチョウジ油（フトモモ科のチョウジの蕾又は葉を水蒸気蒸留して得た精油）が配合されている場合もある。

3732 ② 抗炎症成分

3733 歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸等が配合されている場合がある。これら成分の抗炎症作用等に関する出題については、I－1（かぜ薬）及びV－1（痔の薬）を参照して作成のこと。

3736 ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合における留意点等に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、口腔内に適用されるため、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

3740 ③ 止血成分

3741 炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、カルバゾクロム（V－1（痔の薬）参照。）が配合されている場合がある。

3743 ④ 組織修復成分

3744 炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用を期待して、アラントインが配合されている場合がある。

3746 ⑤ 生薬成分
 3747 カミツレ、ラタニア、ミルラ等の生薬成分が配合されている場合がある。
 3748 カミツレはキク科のカミツレの頭花を基原とする生薬で、抗炎症、抗菌などの作用を期
 3749 待して用いられる。ラタニア、ミルラに関する出題については、Ⅱ－2（口腔咽喉薬、う
 3750 がい薬）を参照して作成のこと。

3751 (b) 内服薬

3752 ① 抗炎症成分
 3753 歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが用いられ
 3754 る。

3755 ② 止血成分
 3756 炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、カルバゾクロム（V－1
 3757 （痔の薬）参照。）や、血液の凝固機能を正常に保つ働きがあるフィトナジオン（ビタミン
 3758 K1）が配合されている場合がある。

3759 ③ 組織修復成分
 3760 炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用のほか、歯肉炎に伴う口臭を抑える効果も期
 3761 待して、銅クロロフィリンナトリウムが配合されている場合がある。

3762 ④ ビタミン成分
 3763 コラーゲン代謝を改善して炎症を起こした歯周組織の修復を助け、また、毛細血管を強
 3764 化して炎症による腫れや出血を抑える効果を期待して、ビタミンC（アスコルビン酸、ア
 3765 スコルビン酸カルシウム等）が配合されている場合がある。

3766 歯周組織の血行を促す効果を期待して、ビタミンE（トコフェロールコハク酸エステル
 3767 カルシウム、トコフェロール酢酸エステル等）が配合されている場合がある。

3768

3769 2) 相互作用、受診勧奨

3770 【相互作用】 外用薬の場合、歯痛薬、歯槽膿漏薬のいずれについても、口腔内に食べ物のかす
 3771 などが残っている状態のままでは十分な効果が期待できず、口腔内を清浄にしてから使用する
 3772 ことが重要である。また、口腔咽喉薬、含嗽薬などを使用する場合には、十分な間隔を置くこ
 3773 とべきである。

3774 内服で用いる歯槽膿漏薬については、同じ又は同種の成分が配合された医薬品（かぜ薬、鎮
 3775 咳去痰薬、胃腸薬等）が併用された場合、作用が強すぎたり、副作用が現れやすくなるおそれ
 3776 がある。

3777

3778 【受診勧奨】 歯痛は歯の齶蝕^{うしよく}等^{cxlix}に対する生体の警告信号であり、歯痛薬の使用によって一
 3779 時的に和らげることができたとしても、その繰り返しによってやがて歯髓組織が壊死し、状態
 3780 の悪化につながるおそれがある。

3781 歯痛は基本的に歯科診療を受けることが優先され、歯痛薬による対処は最小限（旅行中や夜
 3782 間など、歯科診療を受けることが困難な場合）にとどめる必要がある。

3783 歯周病（歯肉炎・歯槽膿漏^{のう}）については、状態が軽いうちは自己治療が可能とされるが、日
 3784 頃の十分な歯磨き等によって歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることが重要である。ただし、一般
 3785 の生活者においては、十分な歯磨きがされたかどうかの判断は必ずしも容易でなく、また、歯
 3786 石の沈着等によって歯周病が慢性化しやすくなっている場合もある。歯槽膿漏薬の使用により
 3787 症状を抑えられても、しばらくすると症状が繰り返し現れるような場合には、医療機関を受診
 3788 するなどの対応が必要である。

3789

3790 2 口内炎用薬

3791 口内炎用薬は、口内炎、舌炎の緩和を目的として口腔^{くわう}内局所に適用される外用薬である。

3792 口内炎や舌炎は、いずれも口腔^{くわう}粘膜に生じる炎症で、代表的な口腔^{くわう}疾患である。口腔^{くわう}の粘膜上
 3793 皮に水疱^{ほう}や潰瘍^{ほう}ができて痛み、ときに口臭を伴う。発生の仕組みは必ずしも解明されていないが、
 3794 栄養摂取の偏り、ストレスや睡眠不足、唾液分泌の低下、口腔^{くわう}内の不衛生などが要因となって生
 3795 じることが多いとされる。また、疱疹^{ほうしん}ウイルスの口腔^{くわう}内感染による場合や、医薬品の副作用とし
 3796 て口内炎を生じる場合もある。

3797 1) 代表的な配合成分、主な副作用

3798 (a) 抗炎症成分

3799 口腔^{くわう}粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレ
 3800 チン酸等の抗炎症成分が用いられる。また、口腔^{くわう}粘膜の組織修復を促す作用を期待して、ア
 3801 ズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）が配合されている場合もある。

3802 ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合における留意点等に関する出題については、
 3803 X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、口腔^{くわう}内に適用されるため、ステロイド
 3804 性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

3805 (b) 殺菌消毒成分

3806 患部からの細菌感染を防止することを目的として、セチルピリジニウム塩化物、クロルヘ
 3807 キシジン塩酸塩、アクリノール、ポビドンヨード等が配合されている場合がある。

3808 (c) 生薬成分

3809 シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、組織修復促進、抗菌などの作

cxlix 歯の齶蝕^{うしよく}のほか、第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みも、歯痛として認識されることがある。第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みの場合、歯痛薬（外用）の効果は期待できない。

3810 用を期待して用いられる。

3811

3812 ● 漢方処方製剤（内服）

3813 【茵陳蒿湯】 体力中等度以上で口渇があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、湿
3814 疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い
3815 人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向
3816 きとされる。

3817 構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題に
3818 ついては、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

3819 まれに重篤な副作用として肝機能障害が起こることが知られている。

3820 短期間の使用に限られるものではないが、1週間位使用しても症状の改善がみられないとき
3821 は、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。蕁麻疹に用いる場合
3822 の留意点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

3823

3824 2) 相互作用、受診勧奨

3825 【相互作用】 口腔内を清浄にしてから使用することが重要であり、口腔咽喉薬、含嗽薬などを
3826 使用する場合には、十分な間隔を置くべきである。

3827 内服して用いる漢方処方製剤における相互作用に関する一般的な事項については、XIV（漢
3828 方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

3829

3830 【受診勧奨】 口内炎や舌炎は、通常であれば1～2週間で自然寛解するが、一度に複数箇所
3831 に発生して食事に著しい支障を来すほどの状態であれば、医療機関を受診するなどの対応が必要
3832 である。

3833 口内炎や舌炎が長期間にわたって症状が長引いている場合には、口腔粘膜に生じた腫瘍である
3834 可能性もある。また、再発を繰り返す場合には、ベーチェット病^{cl}などの可能性も考えられる
3835 ので、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

3836 何らかの疾病のため医療機関で治療を受けている人では、処方された薬剤による副作用である
3837 可能性も考慮し、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの
3838 対応が必要である。

3839 一般用医薬品にも副作用として口内炎等が現れることがあるものがあるが、一般の生活者に
3840 おいては、それが副作用による症状と認識されずに、口内炎用薬による対処を図ろうとするこ
3841 とも考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、口内炎用薬を使用しようとする

^{cl} 口腔粘膜の潰瘍を初期症状とする全身性の疾患で、外陰部潰瘍、皮膚症状（全身の皮膚に湿疹や小膿疱ができる）、眼症状（炎症を起こし、最悪の場合失明に至る）等を引き起こす。

3842 る人における状況の把握に努めることが重要である。

3843

3844 X II 禁煙補助剤

3845 1) 喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識

3846 タバコの煙に含まれるニコチンは、肺胞の毛細血管から血液中に取り込まれると、すみやかに
3847 脳内に到達し、脳の情動を司る部位に働いて覚醒、リラックス効果などをもたらす。

3848 習慣的な喫煙により、喫煙していないと次第に体の調子が悪く感じられるようになり、血中ニ
3849 コチン濃度の低下によって、イライラ感、集中困難、落ち着かない等のニコチン離脱症状（禁断
3850 症状）が現れ、喫煙習慣からの離脱（禁煙）が困難になる。

3851 禁煙を達成するには、本人の禁煙の意思に加えて、ニコチン離脱症状を軽減するニコチン置換
3852 療法が有効とされる。ニコチン置換療法は、ニコチンの摂取方法を喫煙以外に換えて離脱症状の
3853 軽減を図りながら徐々に摂取量を減らし、最終的にニコチン摂取をゼロにする方法である。

3854 禁煙補助剤は、ニコチン置換療法に使用される、ニコチンを有効成分とする医薬品である。嚙^か
3855 むことにより口腔内でニコチンが放出され、口腔粘膜から吸収されて循環血液中に移行する咀嚼^{そしやく}
3856 剤と、1日1回皮膚に貼付することによりニコチンが皮膚を透過して血中に移行するパッチ製剤
3857 がある。

3858 咀嚼^{そしやく}剤は、菓子のガムのように嚙むと唾液が多く分泌され、ニコチンが唾液とともに飲み込ま
3859 れてしまい、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐きけや腹痛等の副作用が現れやす
3860 なる^{cli}ため、ゆっくりと断続的に嚙むこととされている。なお、大量に使用しても禁煙達成が早ま
3861 るものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作用のおそれがあるため、1度に2個以上の
3862 使用は避ける必要がある。

3863 顎の関節に障害がある人では、使用を避ける必要がある。口内炎や喉の痛み・腫れの症状があ
3864 る場合には、口内・喉の刺激感等の症状が現れやすくなる。

3865 脳梗塞・脳出血等の急性期脳血管障害、重い心臓病等の基礎疾患がある人（3ヶ月以内の心筋
3866 梗塞発作がある人、重い狭心症や不整脈と診断された人）では、循環器系に重大な悪影響を及ぼ
3867 すおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

3868 うつ病と診断されたことのある人では、禁煙時の離脱症状により、うつ症状を悪化させること
3869 があるため、使用を避ける必要がある。

3870 妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、摂取されたニコチンにより胎
3871 児又は乳児に影響が生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

3872 非喫煙者では、一般にニコチンに対する耐性がないため、吐きけ、めまい、腹痛などの症状が
3873 現れやすく、誤って使用することのないよう注意する必要がある。

^{cli} 嚙みすぎて唾液が出過ぎたときは、飲み込まずにティッシュ等に吐き出すこととされている。

3874
3875
3876
3877
3878
3879
3880
3881
3882
3883
3884
3885
3886
3887
3888
3889
3890
3891
3892
3893
3894
3895
3896
3897
3898
3899
3900
3901
3902
3903
3904

2) 主な副作用、相互作用、禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨

【主な副作用】 口内炎、喉の痛み、消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振、下痢）、皮膚症状（発疹・発赤、掻痒感）、精神神経症状（頭痛、めまい、思考減退、眠気）、循環器症状（動悸）、その他胸部不快感、胸部刺激感、顔面紅潮、顔面浮腫、気分不良などが現れることがある。

【相互作用】 口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーや炭酸飲料など口腔内を酸性にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。

ニコチンは交感神経系を興奮させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、痔疾用薬等）との併用により、その作用を増強させるおそれがある。

禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたうえ使用することとされており、特に、使用中又は使用直後の喫煙は、血中のニコチン濃度が急激に高まるおそれがあり、避ける必要がある。また、他のニコチン含有製剤が併用された場合も、同様にニコチンの過剰摂取となるおそれがある。

心臓疾患（心筋梗塞、狭心症、不整脈）、脳血管障害（脳梗塞、脳出血時等）、バージャー病^{clii}（末梢血管障害）、高血圧、甲状腺機能障害、褐色細胞腫、糖尿病（インスリン製剤^{cliii}を使用している人）、咽頭炎、食道炎、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病又は腎臓病の診断を受けた人では、使用している治療薬の効果に影響を生じたり、症状を悪化させる可能性があるため、禁煙補助剤を使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬を調剤した薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

【禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨】 禁煙に伴うイライラ感、集中困難、落ち着かないなどのニコチン離脱症状は、通常、禁煙開始から1～2週間の間に起きることが多い。日常生活の中では、日々感じるストレスに対して、喫煙以外のリラックス法を実践すること、スポーツ、散歩、趣味等のタバコを忘れる努力をすることなどが有益とされる。

禁煙補助剤によりニコチン離脱症状を軽減しながら、徐々にその使用量を減らしていくこととし、初めから無理に減らそうとしないほうが、結果的に禁煙達成につながるとされる。ただし、禁煙補助剤は長期間にわたって使用されるべきものでなく、添付文書で定められた期限を超える使用は避けるべきである。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、禁煙補助剤の使用により禁煙達成が困難なほどの重度の依存を生じている場合には、ニコチン依存症の治療を行う禁煙外来の受診を勧めることも考慮に入れるべきである。

^{clii} 末梢動脈に炎症が生じて、末梢部に潰瘍や壊疽を引き起こす病気。

^{cliii} ニコチンがインスリンの血糖降下作用に拮抗して、効果を妨げるおそれがある。

3905 **XIII 滋養強壮保健薬**

3906 1) 医薬品として扱われる保健薬

3907 滋養強壮保健薬は、体調不良を生じやすい状態や体質の改善、特定の栄養素の不足による症状
3908 の改善又は予防等を目的として、ビタミン成分、カルシウム、アミノ酸、生薬成分等が配合され
3909 た医薬品である。

3910 同様にビタミン等の補給を目的とするものとして医薬部外品の保健薬があるが、それらの効能・
3911 効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されている。神経痛、
3912 筋肉痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能・効果については、医
3913 薬品においてのみ認められている。

3914 また、医薬部外品の保健薬は配合成分や分量は人体に対する作用が緩和なものに限られ、カシ
3915 ュウ、ゴオウ、ゴミシ、ジオウ、ロクジョウ等の生薬成分については、医薬品においてのみ認め
3916 られている。ビタミン成分に関しても、1日最大量が既定値を超えるものは、医薬品としてのみ
3917 認められている。

3918

3919 2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用

3920 (a) ビタミン成分

3921 滋養強壮保健薬のうち、1種類以上のビタミンを主薬とし、そのビタミンの有効性が期待
3922 される症状及びその補給に用いられることを目的とする内服薬を、ビタミン主薬製剤（いわ
3923 ゆるビタミン剤）という。

3924 ビタミンは、「微量（それ自体エネルギー源や生体構成成分とならない）で体内の代謝に重
3925 要な働きを担うにもかかわらず、生体が自ら産生することができない、又は産生されても不
3926 十分であるため外部から摂取する必要がある化合物」と定義される。これに対し、不足した
3927 場合に欠乏症を生じるかどうか明らかにされていないが、微量でビタミンと同様に働く又は
3928 ビタミンの働きを助ける化合物については「ビタミン様物質」と呼ばれる。

3929 ビタミン成分等は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるもの
3930 でなく、むしろ脂溶性ビタミンでは、過剰摂取により過剰症を生じるおそれがある。

3931 ① ビタミンA

3932 ビタミンAは、夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄
3933 養素である。

3934 ビタミンA主薬製剤は、レチノール酢酸エステル、レチノールパルミチン酸エステル、
3935 ビタミンA油、肝油等が主薬として配合された製剤で、目の乾燥感、夜盲症（とり目、暗
3936 所での見えにくさ）の症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期等
3937 のビタミンAの補給に用いられる。

3938 一般用医薬品におけるビタミンAの1日分量は4000国際単位が上限となっているが、

3939 妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間にビタミンAを1日10000国際単位以上摂取し
 3940 た妊婦から生まれた新生児において先天異常の割合が上昇したとの報告がある。そのため、
 3941 妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる女性及び妊娠を希望する女性では、医薬
 3942 品以外からのビタミンAの摂取^{cliv}を含め、過剰摂取に留意する必要がある。

3943 ② ビタミンD

3944 ビタミンDは、腸管でのカルシウム吸収及び尿細管でのカルシウム再吸収を促して、骨
 3945 の形成を助ける栄養素である。

3946 ビタミンD主薬製剤は、エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロールが主薬とし
 3947 て配合された製剤で、骨歯の発育不良、くる病^{clv}の予防、また、妊娠・授乳期、発育期、老
 3948 年期のビタミンDの補給に用いられる。

3949 ビタミンDの過剰症としては、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。高カル
 3950 シウム血症は、血液中のカルシウム濃度が非常に高くなった状態で、自覚症状がないこと
 3951 もあるが、初期症状としては、便秘、吐きけ、嘔吐^{おう}、腹痛、食欲減退、多尿等が現れる。

3952 ③ ビタミンE

3953 ビタミンEは、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素であり、血流を
 3954 改善させる作用もある。

3955 ビタミンE主薬製剤は、トコフェロール、トコフェロールコハク酸エステル、トコフェ
 3956 ロール酢酸エステル等が主薬として配合された製剤で、末梢血管障害による肩・首すじの
 3957 こり、手足のしびれ・冷え、しもやけの症状の緩和、更年期における肩・首すじのこり、冷
 3958 え、手足のしびれ、のぼせ・ほてり、月経不順、また、老年期におけるビタミンEの補給に
 3959 用いられる。

3960 ビタミンEは下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するとされており、
 3961 ときに生理が早く来たり、経血量が多くなったりすることがある。この現象は内分泌のバ
 3962 ランス調整による一時的なものであるが、出血が長く続く場合には他の原因による不正出
 3963 血（VI（婦人薬）参照。）も考えられるため、医療機関を受診して専門医の診療を受けるな
 3964 どの対応が必要である。

3965 ④ ビタミンB1

3966 ビタミンB1は、炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、神経の正常な働
 3967 きを維持する作用がある。また、腸管運動を促進する働きもある。

3968 ビタミンB1主薬製剤は、チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物、ビスチアミン硝酸
 3969 塩、チアミンジスルフィド、フルスルチアミン塩酸塩、ビスイブチアミン等が主薬として

^{cliv} 人参などの野菜類に含まれるβ-カロテンは、体内に入ると、必要な分だけがビタミンAに転換されるため、ビタミンAの過剰摂取につながる心配はないとされる。

^{clv} ビタミンDの代謝障害によって、カルシウムやリンの吸収が進まなくなるために起こる乳幼児の骨格異常。

3970 配合された製剤で、神経痛、筋肉痛・関節痛（肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など）、
 3971 手足のしびれ、便秘、眼精疲労（慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の
 3972 痛み）の症状の緩和、脚気、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時にお
 3973 けるビタミンB1の補給に用いられる。

3974 ⑤ ビタミンB2

3975 ビタミンB2は、脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄
 3976 養素である。

3977 ビタミンB2主薬製剤は、リボフラビン酪酸エステル、フラビンアデニンジヌクレオチ
 3978 ドナトリウム、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等が主薬として配合された製剤で、
 3979 口角炎（唇の両端の腫れ・ひび割れ）、口唇炎（唇の腫れ・ひび割れ）、口内炎、舌の炎症、
 3980 湿疹^{しん}、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ、赤ら顔に伴う顔のほてり、目
 3981 の充血、目の痒み^{かゆ}の症状の緩和、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時
 3982 におけるビタミンB2の補給に用いられる。ビタミンB2の摂取により、尿が黄色くなる
 3983 ことがある。

3984 ⑥ ビタミンB6

3985 ビタミンB6は、タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持
 3986 に重要な栄養素である。

3987 ビタミンB6主薬製剤は、ピリドキシン塩酸塩又はピリドキサルリン酸エステルが主
 3988 薬として配合された製剤で、口角炎（唇の両端の腫れ・ひび割れ）、口唇炎（唇の腫れ・ひ
 3989 び割れ）、口内炎、舌の炎症、湿疹^{しん}、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ、
 3990 手足のしびれの症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミ
 3991 ンB6の補給に用いられる。

3992 ⑦ ビタミンB12

3993 ビタミンB12は、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つために重要な栄
 3994 養素である。

3995 シアノコバラミン、ヒドロキソコバラミン塩酸塩等として、ビタミン主薬製剤、貧血用
 3996 薬等に配合されている。

3997 ⑧ ビタミンC

3998 ビタミンCは、体内の脂質を酸化から守る作用（抗酸化作用）を示し、皮膚や粘膜の機
 3999 能を正常に保つために重要な栄養素である。メラニンの産生を抑える働きもあるとされる。

4000 ビタミンC主薬製剤は、アスコルビン酸、アスコルビン酸ナトリウム又はアスコルビン
 4001 酸カルシウムが主薬として配合された製剤で、しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色
 4002 素沈着の症状の緩和、歯ぐきからの出血・鼻血の予防、また、肉体疲労時、病中病後の体
 4003 力低下時、老年期におけるビタミンCの補給に用いられる。

4004 ⑨ その他

4005 皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける栄養素として、ナイアシン（ニコチン酸
4006 アミド、ニコチン酸）、パントテン酸カルシウム、ビオチン等が配合されている場合がある。

4007 (b) カルシウム成分

4008 カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素であり、筋肉の収縮、血液凝固、神経機能にも
4009 関与する。

4010 カルシウム主薬製剤は、クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、乳酸カルシウム、
4011 沈降炭酸カルシウム等が主薬として配合された製剤で、虚弱体質、腺病質^{clvi}における骨歯の
4012 発育促進、妊娠・授乳期の骨歯の脆弱^{ぜい}予防に用いられる。

4013 カルシウムの過剰症としては、高カルシウム血症が知られている。カルシウムを含む成分
4014 は、胃腸薬等、カルシウムの補給を目的としない医薬品においても配合されており、併用に
4015 よりカルシウムの過剰摂取を生じることのないよう留意される必要がある。

4016 (c) アミノ酸成分等

4017 ① システイン

4018 髪や爪、肌などに存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑えると
4019 ともに、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促す働き、また、肝臓においてア
4020 ルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドの代謝を促す働きがあるとされ
4021 る。

4022 システイン又はシステイン塩酸塩が主薬として配合された製剤は、しみ・そばかす・日
4023 焼けなどの色素沈着症、全身倦怠^{けん}、二日酔い、にきび、湿疹^{しん}、蕁麻疹^{じん}、かぶれ等の症状の緩
4024 和に用いられる。

4025 ② アミノエチルスルホン酸（タウリン）

4026 筋肉や脳、心臓、目、神経等、体のあらゆる部分に存在し、細胞の機能が正常に働くた
4027 めに重要な物質である。肝臓機能を改善する働きがあるとされ、滋養強壮保健薬等に配合
4028 されている場合がある。

4029 ③ アスパラギン酸ナトリウム

4030 アスパラギン酸が生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋に溜まっ
4031 た乳酸の分解を促す等の働きを期待して用いられる。

4032 (d) その他の成分

4033 ヘスペリジンはビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助ける等の作用があると
4034 され、滋養強壮保健薬のほか、かぜ薬等にも配合されている場合がある。

4035 コンドロイチン硫酸は軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとさ

^{clvi} 貧血等になりやすい虚弱・無力体質。

4036 れる。コンドロイチン硫酸ナトリウムとして関節痛、筋肉痛等の改善を促す作用を期待して
4037 ビタミンB1等と組み合わせて配合されている場合がある。

4038 グルクロノラクトンは、肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦怠感や
4039 疲労時の栄養補給を目的として配合されている場合がある。

4040 ガンマ-オリザノールは、米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用を示す成分で、ビタ
4041 ミンE等と組み合わせて配合されている場合がある。

4042 カルニチン塩化物に関する出題については、Ⅲ（胃腸に作用する薬）を参照して作成のこ
4043 と。

4044

4045 3) 代表的な配合生薬等、主な副作用

4046 ● 生薬成分

4047 ニンジン、ジオウ、トウキ、センキュウが既定値以上配合されている生薬主薬保健薬につい
4048 ては、虚弱体質、肉体疲労、病中病後（又は、病後の体力低下）のほか、胃腸虚弱、食欲不振、
4049 血色不良、冷え症における滋養強壯の効能が認められている。

4050 また、数種類の生薬をアルコールで抽出した薬用酒も、滋養強壯を目的として用いられる。
4051 血行を促進させる作用があることから、手術や出産の直後等で出血しやすい人では使用を避け
4052 る必要がある。また、アルコールを含有するため、服用後は乗り物又は機械類の運転操作等を
4053 避ける必要がある。

4054 (a) ニンジン

4055 ウコギ科のオタネニンジンの細根を除いた根又はこれを軽く湯通ししたものを基原とする
4056 生薬で、オタネニンジンの根を蒸したものを基原とする生薬をコウジンということもある。
4057 別名を高麗人参、朝鮮人参とも呼ばれる。神経系の興奮や副腎皮質の機能亢進等の作用によ
4058 り、外界からのストレス刺激に対する抵抗力や新陳代謝を高めるとされる。

4059 (b) ジオウ、トウキ、センキュウ

4060 これら生薬成分に関する出題については、Ⅵ（婦人薬）を参照して作成のこと。

4061 (c) ゴオウ、ロクジョウ

4062 これら生薬成分に関する出題については、Ⅳ-1（強心薬）を参照して作成のこと。

4063 (d) インヨウカク、ハンピ

4064 インヨウカク（メギ科のキバナイカリソウ、イカリソウ、*Epimedium brevicornu* Maximowicz、
4065 *Epimedium wushanense* T. S. Ying、ホザキイカリソウ又はトキワイカリソウの地上部を基
4066 原とする生薬）、ハンピ（ニホンマムシ等の皮及び内臓を取り除いたものを基原とする生薬）
4067 は、強壯、血行促進、強精（性機能の亢進）等の作用を期待して用いられる。

4068 (e) ヨクイニン

4069 イネ科のハトムギの種皮を除いた種子を基原とする生薬で、肌荒れやいぼに用いられる。

4070 ビタミンB2主薬製剤やビタミンB6主薬製剤、瀉下薬等の補助成分として配合されてい
4071 る場合もある。

4072 (f) その他

4073 主に強壯作用を期待して、以下のような生薬成分が配合されている場合もある。

4074 i) タイソウ：クロウメモドキ科のナツメの果実を基原とする生薬

4075 ii) ゴミシ：マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬

4076 iii) サンシュユ：ミズキ科のサンシュユの偽果の果肉を基原とする生薬

4077 iv) サンヤク：ヤマノイモ科のヤマノイモ又はナガイモの周皮を除いた根茎（担根体）を基
4078 原とする生薬

4079 v) オウギ：マメ科のキバナオウギ又は *Astragalus mongholicus* Bunge の根を基原とする生
4080 薬

4081 vi) カシュウ：X（皮膚に用いる薬）参照。

4082

4083 ● 漢方処方製剤

4084 滋養強壯に用いられる主な漢方処方製剤として、十全大補湯、補中益気湯がある。いずれも
4085 構成生薬としてカンゾウを含んでいる。カンゾウが含まれる漢方処方製剤に共通する留意点に
4086 関する出題については、II-1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

4087 漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているため、比較的長期間（1ヶ
4088 月位）服用されることがある。その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV-1
4089 （漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

4090 (a) 十全大補湯

4091 体力虚弱なものの病後・術後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧
4092 血に適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きと
4093 される。

4094 まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

4095 (b) 補中益気湯

4096 体力虚弱で、元気がなく、胃腸の働きが衰えて、疲れやすいものの虚弱体質、疲労倦怠、病
4097 後・術後の衰弱、食欲不振、ねあせ、感冒に適すとされる。

4098 まれに重篤な副作用として、間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

4099

4100 4) 相互作用、受診勧奨

4101 【相互作用】 滋養強壯保健薬は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早
4102 まるものでなく、また、滋養強壯の効果が高まるものでもない。

4103 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項につい

4104 ては、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

4105

4106 【受診勧奨】 滋養強壮保健薬は、ある程度継続して使用されることによって効果が得られる性
4107 質の医薬品であるが、1ヶ月位服用しても症状の改善がみられない場合には、栄養素の不足以
4108 外の要因が考えられるため、漫然と使用を継続することなく、症状によっては医療機関を受診
4109 する等、適切な対処が図られることが重要である。

4110 肩・首筋のこり、関節痛、筋肉痛、神経痛、手足のしびれについては、ナトリウムやカリウム
4111 等の電解質バランスの乱れによっても生じる。また、痛み等を感じる部位が、問題のある部位
4112 と必ずしも一致しない場合があり^{clvii}、症状が慢性化しているような場合には、医師の診療を受
4113 けるなどの対応が必要である。その他、肩・首筋のこり、関節痛等の症状に対する受診勧奨に
4114 関する出題については、I-2（解熱鎮痛薬）、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

4115 目の乾燥感、眼精疲労、目の充血については、涙腺の異常、あるいはシェーグレン症候群^{clviii}
4116 のような涙腺に障害を及ぼす全身疾患によるものである場合があり、医療機関を受診して専門
4117 医の診療を受けるなどの対応が必要である。

4118 口内炎、口角炎、口唇炎、舌炎については、水痘・帯状疱疹^{ほうじょう}の感染が再燃・鎮静を繰り返して
4119 いる場合があり、重症化した場合には、医師の診療を受ける必要がある。その他、口内炎等の
4120 症状に対する受診勧奨に関する出題については、X I-2（口内炎用薬）を参照して作成のこ
4121 と。

4122 肌荒れ、にきび、湿疹^{しん}、皮膚炎、かぶれについては、それぞれの原因に対する防御策が図ら
4123 れることが重要であり、X（皮膚に用いる薬）を参照して問題作成のこと。

4124 しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着については、皮膚にある色素の点（特に、黒
4125 又は濃い色のもの）が次第に大きくなったり、形や色が変化してきたような場合には、悪性黒
4126 色腫^{clix}のような重大な病気の可能性も考えられるので、早期に医療機関を受診して専門医の診
4127 療を受けるなどの対応が必要である。その他、皮膚症状に対する受診勧奨に関する出題につい
4128 ては、VII（内服アレルギー用薬）、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

4129

4130 XIV 漢方処方製剤・生薬製剤

4131 1 漢方処方製剤

4132 1) 漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方

4133 古来に中国から伝わり、日本において発展してきた日本の伝統医学が漢方医学であり、後ほど

clvii 体のいくつかの場所からの信号が同じ神経経路を通過して脊髄から脳へと伝わるため、痛み等が離れた部位に感じられるこ
とがある。例えば、腎臓、膀胱^{ぼうこう}、子宮、前立腺等の痛みが、腰痛として感じられることがある。

clviii 唾液腺や涙腺等の体液の分泌腺に白血球が浸潤して腺組織に障害を引き起こす病気。

clix 皮膚癌^{がん}の一種で、メラニン産生細胞（メラノサイト）由来の悪性腫瘍である。

4134 西洋から日本に入ってきた蘭方（西洋医学）と区別するためにこの名前がつけられた。

4135 漢方薬は、漢方医学で用いる薬剤全体を概念的に広く表現する時に用いる言葉で、漢方医学の
4136 考え方に沿うように、基本的に生薬を組み合わせで構成された漢方処方に基づく漢方処方製剤（漢
4137 方方剤）として存在する。注意しなくてはならないのは、現代中国で利用されている中医学に基
4138 づく薬剤は、漢方薬ではなく、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物であることである^{clx}。ま
4139 た、韓国の伝統医学は韓医学と呼ばれ、同様にそこで用いられている薬剤は、韓方薬で、これも
4140 漢方薬とは区別されている。

4141 漢方処方、処方全体としての適用性等、その性質からみて処方自体が一つの有効成分として
4142 独立したものという見方をすべきものである。漢方薬は、使用する人の体質や症状その他の状態
4143 に適した処方を既成の処方の中から選択して用いられる。現代では、漢方処方製剤の多くは、処
4144 方に基づく生薬混合物の浸出液を濃縮して調製された乾燥エキス製剤を散剤等に加工して市販さ
4145 れているが、軟エキス剤、伝統的な煎剤用の刻み生薬の混合物、処方に基づいて調製された丸剤
4146 等も存在する。なお、漢方医学の考え方に基つかない、生薬を使用した日本の伝統薬も存在し、
4147 漢方処方製剤と合わせて、生薬製剤と呼ばれる。

4148 漢方薬を使用する場合、漢方独自の病態認識である「証」に基づいて用いることが、有効性及
4149 び安全性を確保するために重要である。漢方の病態認識には虚実、陰陽、気血水、五臓などがあ
4150 る。一般用に用いることが出来る漢方処方、現在 300 処方程度であるが、平成 20 年の厚生労働
4151 省医薬食品局審査管理課長通知により、医薬品の効能効果の表現に、この「証」の考え方を盛り
4152 込んだ見直しが行われた。この見直しでは、一般用であることを考慮して、「証」という漢方の
4153 専門用語を使用することを避け、「しぼり」（使用制限）として記載が行われている。例えば、虚
4154 実の概念は次のように表現してある。

4155 (a) 実の病態が適応となるものには：体力が充実して

4156 (b) 虚実の尺度で中間の病態が適応となるものには：体力中等度で

4157 (c) 虚の病態が適応となるものには：体力虚弱で

4158 (d) 虚実に関わらず幅広く用いられるものについては：体力に関わらず

4159 個々の漢方処方の適応病態は虚実という尺度で見ると、裾野を広げた山のような形をしてお
4160 り、しかも裾野の狭いものや広いものがある。従って、裾野が虚実中間から実に分布するもの
4161 ついては「体力中等度以上で」と表現されており、逆に裾野が虚実中間から虚の病態に分布す
4162 るものは「体力中等度以下で」等と表現されるなど、それぞれの処方に適した表現がなされてい
4163 る。

4164 また、陰陽の概念で、「陽」の病態を適応とするものは「のぼせがみで顔色が赤く」などの熱

^{clx}中医学は、日本において発展してきた漢方医学と基は同じであるが、中国において発展してきたものであり、漢方医学とは考え方が異なっている。中医学で使用する薬を中薬と呼び、個々の使用する人に応じて、生薬を組み合わせたものが用いられる他、中医学の考え方に基つき近年では工業的に製剤化されたもの（中成薬）ものも存在する。中薬のほとんどは、日本では医薬品として認められていない。

4165 症状として表現され、また「陰」の病態は「疲れやすく冷えやすいものの」などの寒性の症状を
4166 示す表現で示されている。さらに、五臓の病態は漢方で言う「脾胃虚弱」の病態が適応となるも
4167 のには「胃腸虚弱で」と記されており、「肝陽上亢」のような肝の失調状態が適応となるものに
4168 は「いらいらして落ち着きのないもの」などと表現されている。また、気血水についても、「口
4169 渇があり、尿量が減少するもの」（水毒）、「皮膚の色つやが悪く」（血虚）などの表現を用い
4170 て適宜「しぼり」に組み入れられている。

4171 繰り返すが、漢方処方製剤を利用する場合、患者の「証」に合った漢方処方が選択されれば効
4172 果が期待できるが、合わないものが選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作
4173 用を生じやすくなる。そのため、それぞれの製剤について、その効能効果の欄に記載されている
4174 「証」の概念を良く理解し、漢方薬が使用される人の体質と症状を十分に踏まえ、処方が選択さ
4175 れることが重要となる。従って、一般の生活者が一般用医薬品として漢方薬を購入する際には、
4176 漢方処方製剤を使用しようとする人の「証」（体質及び症状）を理解し、その「証」にあった漢方
4177 処方を選択することが出来るよう、医薬品の販売等に従事する専門家が助言を行い、漢方処方製
4178 剤の適正使用を促していくことが重要である。

4179 一般の生活者においては、「漢方薬はすべからく作用が穏やかで、副作用が少ない」などという
4180 誤った認識がなされていることがあり、副作用を看過する要因となりやすい^{clxi}。しかし、漢方処
4181 方製剤においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがあり、また、
4182 証に適さない漢方処方製剤が使用されたために、症状の悪化や副作用を引き起こす場合もある。

4183 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、「漢方薬は副作用が少ない」などと
4184 いった誤った考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な
4185 情報提供を行うことに努める必要がある。

4186 なお、漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、
4187 生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。

4188 漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1
4189 ヶ月位）継続して服用されることがある。また、漢方処方製剤によっては、服用によりまれに症
4190 状が進行することがあるものもある。その漢方処方が適しているかを見極めるためにも、一定期
4191 間使用した後も、専門家に相談する等、症状の経過や副作用の発現に留意されることが重要であ
4192 る。

4193

4194 2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用

4195 I～XⅢに記載された漢方処方製剤以外の代表的な漢方処方製剤として、以下のものから出題

^{clxi}漢方医学を含む東洋医学では、治療効果が現れる過程で一時的に病状が悪化する等の身体の不調（瞑眩）を生じ、その後病気が完全に治るとの考え方がなされることもあり、一般の生活者においては重篤な副作用の初期症状を看過する要因となりやすい。

4196 することができる。構成生薬としてカンゾウ又はマオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する
 4197 出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。構成生薬
 4198 としてダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を
 4199 参照して作成のこと。

4200 なお、肥満症又は肥胖症^{clxii}に用いられる漢方処方製剤（防己黄耆湯、防風通聖散、大柴胡湯）
 4201 については、どのような肥満症にも適すわけではない。また、基本的に肥満症には、糖質や脂質
 4202 を多く含む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善
 4203 が図られることが重要である。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して
 4204 その旨を説明する等、正しい理解を促すことが重要である。

4205 (a) 黄連解毒湯

4206 体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの
 4207 鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮
 4208 膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の
 4209 弱い人）では不向きとされる。

4210 まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が起こることが知
 4211 られている。

4212 鼻出血、二日酔いに用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、5～6回使用しても
 4213 症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必
 4214 要である。

4215 (b) 防己黄耆湯

4216 体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節の腫れ
 4217 や痛み、むくみ、多汗症、肥満症（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされ
 4218 る。構成生薬としてカンゾウを含む。

4219 まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症が起こることが
 4220 知られている。

4221 (c) 防風通聖散

4222 体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの的高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・の
 4223 ぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症（副鼻腔炎）、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、肥満症に適すとされ
 4224 るが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、発汗
 4225 傾向の著しい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

4226 また、小児に対する適用はない。また、本剤を使用するときには、他の瀉下薬との併用は避
 4227 けることとされている。

clxii 脂肪過多症（肥満症）の漢方医学における呼称。

4228 構成生薬としてカンゾウ、マオウ、ダイオウを含む。

4229 まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症、腸間膜静脈硬
4230 化症が起こることが知られている。

4231 便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状の改善が
4232 みられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。

4233 (d) 大柴胡湯だいさいことう

4234 体力が充実して、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、
4235 常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症に適すとされるが、体の
4236 虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛
4237 を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてダイオウを含む。

4238 まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が起こることが知られている。

4239 常習便秘、高血圧に伴う便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位
4240 使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなど
4241 の対応が必要である。

4242 (e) 清上防風湯せいじょうぼうふうとう

4243 体力中等度以上で、赤ら顔で、ときにのぼせがあるものにきび、顔面・頭部の湿疹・皮
4244 膚炎、赤鼻（酒さ）に適すとされるが、胃腸の弱い人では食欲不振、胃部不快感の副作用が
4245 現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。

4246 まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症、腸間膜静脈硬化症が起こる
4247 ことが知られている。また、本剤の服用により、まれに症状が進行することもある。

4248

4249 3) 相互作用、受診勧奨

4250 【相互作用】 漢方処方を構成する生薬には、複数の処方で共通しているものもあり、同じ生薬
4251 を含む漢方処方製剤が併用された場合、作用が強くなり現れたり、副作用を生じやすくなる恐れが
4252 ある。また、漢方処方ではそれ自体が一つの有効成分として独立したものであり、自己判断によ
4253 ってみだりに生薬成分が追加摂取された場合、生薬の構成が乱れて処方が成立しなくなるおそ
4254 れもある。他の漢方処方製剤、生薬製剤又は医薬部外品の併用には注意が必要である。

4255 小柴胡湯しょうさいことうとインターフェロン製剤の相互作用のように、医療用医薬品との相互作用も知られ
4256 ている。医師の治療を受けている人では、使用の可否について治療を行っている医師又は処方
4257 薬の調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされることも重要である。

4258 また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）
4259 として流通することが可能なものもあり、場合によっては、食品として当該生薬成分を摂取し
4260 ていると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、漢方処方製剤の適正使用が促される
4261 ことが重要である。

4262

4263 【受診勧奨】 一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が認められない場合には、証が適し
 4264 ていない処方であることのほか、一般用医薬品によって対処することが適当でない疾患による
 4265 症状である可能性もある。こうした場合、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入
 4266 者等に対して、その漢方処方製剤の使用を漫然と継続せずに、必要に応じて医療機関を受診す
 4267 るよう促すことが重要である。

4268

4269 2 その他の生薬製剤

4270 生薬製剤は、生薬成分を組み合わせて配合された医薬品で、成分・分量から一見、漢方薬的に
 4271 見えるが、漢方処方製剤のように、使用する人の体質や症状その他の状態に適した配合を選択す
 4272 るという考え方に基づくものでなく、個々の有効成分（生薬成分）の薬理作用を主に考えて、そ
 4273 れらが相加的に配合された、西洋医学的な基調の上に立つもの^{clxiii}であり、伝統的な呼称（「〇〇
 4274 丸」等）が付されているものもあるが、定まった処方というものはない。

4275

4276 1) 代表的な生薬成分、主な副作用

4277 生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、薬用動
 4278 植物・薬用鉱物等の名称が生薬名と混同されて用いられることがあるが、これらは生薬の素材（基
 4279 原）となる動植物・鉱物等を指すものであり、明確に区別される必要がある。

4280 生薬から抽出されたエキス等として配合、製剤化された製品が多いが、全形生薬（その薬用と
 4281 する部分などを乾燥し、又は簡単な加工をしたもの）、切断生薬（全形生薬を小片若しくは小塊に
 4282 切断若しくは破碎したもの、又は粗切、中切若しくは細切したもの）又は粉末生薬（全形又は切
 4283 断生薬を粗末、中末、細末又は微末としたもの）のまま製品として販売されるものもある。それ
 4284 らについては、カビ、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の異物を避け、清潔
 4285 かつ衛生的に取り扱うこととされている。また、基本的に、湿気及び虫害などを避けて保存する
 4286 必要がある。

4287 生薬は、サイシン^{clxiv}（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照。）やモクツウ^{clxv}（Ⅴ－2（その他の泌
 4288 尿器用薬）参照。）のように、薬用部位とその他の部位、又は類似した基原植物（諸外国では日本
 4289 と生薬の名称が違うことがある）を取り違えると、期待する効果が得られないばかりでなく、人
 4290 体に有害な作用を引き起こすことがある。日本薬局方に準拠して製造された生薬であれば問題な

clxiii 西洋生薬を組み合わせて配合されたものもある。

clxiv サイシンは、ウマノスズクサ科のウスバサイシン又はケイリンサイシンの根及び根茎を基原とする生薬であるが、地上部には腎障害を引き起こすことが知られているアリストロキア酸が含まれている。

clxv モクツウは、アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬であるが、中国等では、アリストロキア酸を含有するキダチウマノスズクサを用いたものがモクツウとして流通していることがある。このほか、ポウイ、モッコウに関しても、医薬品・医療機器等安全性情報（平成12年7月）において、注意を要する類似生薬につき情報提供がなされている。

4291 いが、個人輸入等によって入手された生薬又は生薬製剤では、健康被害が発生した事例が知られ
4292 ている。

4293 I～XⅢに記載した生薬成分のほか、代表的な生薬成分として以下のものからも出題すること
4294 ができる。

4295 (a) ブシ

4296 キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする
4297 生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ。血液循環が高まること
4298 による利尿作用を示すほか、鎮痛作用を示すが、アスピリン等と異なり、プロスタグランジン
4299 を抑えないことから、胃腸障害等の副作用は示さない。

4300 なお、ブシは生のままでは毒性が高いことから、その毒性を減らし有用な作用を保持する処理を
4301 施して使用される。

4302 (b) カッコン

4303 マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮痙^{けい}等の作用を期待して用い
4304 られる。

4305 (c) サイコ

4306 セリ科のミシマサイコの根を基原とする生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いら
4307 れる。

4308 (d) ボウフウ

4309 セリ科の *Saposhnikovia divaricata* Schischkin の根及び根茎を基原とする生薬で、発汗、
4310 解熱、鎮痛、鎮痙^{けい}等の作用を期待して用いられる。

4311 (e) ショウマ

4312 キンポウゲ科の *Cimicifuga dahurica* Maximowicz、*Cimicifuga heracleifolia* Komarov、
4313 *Cimicifuga foetida* Linné 又はサラシナショウマの根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、
4314 解毒、消炎等の作用を期待して用いられる。

4315 (f) ブクリョウ

4316 サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生
4317 薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。

4318 (g) レンギョウ

4319 モクセイ科のレンギョウの果実を基原とする生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用い
4320 られる。

4321 (h) サンザシ

4322 バラ科のサンザシ又はオオミサンザシの偽果をそのまま、又は縦切若しくは横切したもの
4323 を基原とする生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。

4324 同属植物であるセイヨウサンザシの葉は、血行促進、強心等の作用を期待して用いられる。

4325

4326 2) 相互作用、受診勧奨

4327 【相互作用】 生薬製剤に配合されている生薬成分には、複数の製品で共通するものも存在し、
4328 同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬成分を含有する医薬品、医薬部外品等が併用された場
4329 合、作用が強くなり、副作用を生じやすくなるおそれがある。

4330 また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示^{ぼう}されていなければ、食品（ハーブ等）
4331 として流通することが可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取された場合、医薬品の
4332 効き目や副作用を増強させることがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、食品
4333 として当該生薬成分を摂取していると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、生薬製
4334 剤の適正使用を促すことが重要である。

4335

4336 【受診勧奨】 生薬製剤も、漢方処方製剤と同様、症状の原因となる体質の改善を主眼としてい
4337 るものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。一般の生活者にお
4338 いては、「生薬製剤はすべからく作用が緩やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がし
4339 ばしば見られることがある。しかし、センソ（IV-1（強心薬）参照。）のように少量で強い作
4340 用を示す生薬もあり、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、「生薬製剤は
4341 副作用が少ない」などといった誤った考えでを使用することを避け、適切な医薬品を選択するこ
4342 とができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

4343 一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が見られない場合には、一般用医薬品によって
4344 対処することが適当でない疾患による症状である可能性もある。医薬品の販売等に従事する専
4345 門家においては、購入者等に対して、必要に応じて医療機関を受診するよう促すほか、使用期間
4346 中の症状の経過や副作用の発現に注意を払う必要性につき、積極的な情報提供を行うことが重
4347 要である。

4348

4349 **XV 公衆衛生用薬**

4350 1 消毒薬

4351 1) 感染症の防止と消毒薬

4352 感染症は、病原性のある細菌、寄生虫やウイルスなどが体に侵入することによって起こる望ま
4353 しくない反応で、日常生活で問題となるのは、飛沫感染するものや経口感染するものが多い。

4354 特に食中毒は、手指や食品、調理器具等に付着した細菌、寄生虫やウイルスが、経口的に体内
4355 に入って増殖することで生じる。一般に、夏は細菌による食中毒が、冬はウイルスによる食中毒
4356 が発生することが多いと言われている。通常健康状態にある人では、生体に元来備わっている
4357 防御機能が働くため、一般的には、石けんで十分に手洗いを行い、器具等については煮沸消毒等
4358 を行うといった対応により食中毒を防止することができる。しかし、煮沸消毒が困難な器具等も

4359 あり、また、食中毒の流行時期や、明らかに感染者が身近に存在するような場合には、集団感染
4360 を防止するため念入りに、化学薬剤（消毒薬）を用いた処置を行うことが有効とされる。

4361 殺菌・消毒は生存する微生物の数を減らすために行われる処置であり、また滅菌は物質中のす
4362 べての微生物^{clxvi}を殺滅又は除去することである。消毒薬が微生物を死滅させる仕組み及び効果は、
4363 殺菌消毒成分の種類、濃度、温度、時間、消毒対象物の汚染度、微生物の種類や状態などによっ
4364 て異なる。消毒薬によっては、殺菌消毒効果が十分得られない微生物が存在し（全く殺菌消毒で
4365 きない微生物もある。）、さらに、生息条件が整えば消毒薬の溶液中で生存、増殖する微生物もい
4366 る。殺菌・消毒の対象となる微生物を考慮し、適切な医薬品の選択、定められた用法に従って適
4367 正な使用がなされることが重要である。

4368

4369 2) 代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等

4370 (a) 手指・皮膚の消毒のほか、器具等の殺菌・消毒にも用いられる成分

4371 手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ
4372 定められた範囲内である製品については、医薬部外品として流通することが認められてい
4373 る。器具等の殺菌・消毒を併せて目的とする製品については、医薬品としてのみ製造販売さ
4374 れている。

4375 ① クレゾール石ケン液

4376 結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウ
4377 イルスに対する殺菌消毒作用はない。

4378 日本薬局方に収載されているクレゾール石ケン液は、原液を水で希釈して用いられるが、
4379 刺激性が強いため、原液が直接皮膚に付着しないようにする必要がある。付着した場合には
4380 直ちに石けん水と水で洗い流し、炎症等を生じたときには医師の診療を受けるなどの対応が
4381 必要である。

4382 同様な殺菌消毒作用を有する成分として、ポリアルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩、
4383 ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテル等が用いられることもある。

4384 ② エタノール、イソプロパノール

4385 アルコール分が微生物のタンパク質を変性させ、それらの作用を消失させることから、結
4386 核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。ただし、イソプロ
4387 パノールでは、ウイルスに対する不活性効果はエタノールよりも低い。

4388 脱脂による肌荒れを起こしやすく、皮膚へ繰り返して使用する場合には適さない。粘膜刺
4389 激性があり、粘膜面や目の回り、傷がある部分への使用は避けることとされている。揮発性
4390 で引火しやすく、また、広範囲に長時間使用する場合には、蒸気の吸引にも留意する必要が

^{clxvi}肉眼ではその存在を知ることが出来ず、顕微鏡などによって観察できる程度以下の生物を指す。細菌だけでなく、藻類、原生動物、菌類やごく小型の動物なども含まれる。

- 4391 ある。
- 4392 ③ クロルヘキシジングルコン酸塩
- 4393 クロルヘキシジングルコン酸塩の殺菌消毒作用に関する出題については、X（皮膚に用い
- 4394 る薬）を参照して作成のこと。
- 4395 (b) 専ら器具、設備等の殺菌・消毒に用いられる成分
- 4396 ① 塩素系殺菌消毒成分
- 4397 次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉などの塩素系殺菌消毒成分は、強い酸化力により一般細
- 4398 菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、通常
- 4399 人体の消毒には用いられない。
- 4400 金属腐食性があるとともに、プラスチックやゴム製品を劣化させる。また、漂白作用があ
- 4401 り、毛、絹、ナイロン、アセテート、ポリウレタン、色・柄物等には使用を避ける必要があ
- 4402 る。酸性の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスが発生するため、混ざらないように注意
- 4403 する必要がある。
- 4404 なお、吐瀉物や血液等が床等にこぼれたときの殺菌消毒にも適しているが、有機物の影響
- 4405 を受けやすいので、殺菌消毒の対象物を洗浄した後に使用した方が効果的である。
- 4406 ② 有機塩素系殺菌消毒成分
- 4407 ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム、トリクロロイソシアヌル酸等の有機塩素系殺菌消毒
- 4408 成分は、塩素臭や刺激性、金属腐食性が比較的抑えられており、プール等の大型設備の殺菌・
- 4409 消毒に用いられることが多い。
- 4410
- 4411 【誤用・事故等による中毒への対処】 基本的に応急処置の後は、すみやかに医療機関に受診す
- 4412 るなどの対応が必要である。
- 4413 (a) 誤って飲み込んだ場合
- 4414 一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳など^{clxvii}を飲ませるが、手元に何
- 4415 もないときはまず水を飲ませる。いずれにしても中毒物質の消化管からの吸収を遅らせ、粘
- 4416 膜を保護するために誤飲してから数分以内に行う。なお、原末や濃厚液を誤って飲み込んだ
- 4417 場合には、自己判断で安易に吐き出させることは避ける。
- 4418 (b) 誤って目に入った場合
- 4419 顔を横に向けて上から水を流すか、水道水の場合には弱い流れの水で洗うなどにより、流
- 4420 水で十分に（15分間以上）洗眼する。水流が強いと目に障害を起こすことがある。目が痛
- 4421 くて開けられない時には、水を満たした容器に顔をつけて、水の中で目を開けてもよい。
- 4422 酸やアルカリが目に入った場合は、早期に十分な水洗がされることが重要であり、特にア

^{clxvii} 牛乳以外にも、卵白を水に溶いた卵白水や、小麦粉を水で溶いたものを用いてもよい。なお、これらを作るのに手間がかかる場合は早めに水を飲ませることを優先すべきである。

4423 ルカリ性物質の場合には念入りに水洗する。なお、酸をアルカリで中和したり、アルカリを
 4424 酸で中和するといった処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態が悪化するおそれがあるため適切ではない。

4426 (c) 誤って皮膚に付着した場合

4427 流水をかけながら着衣を取り、石けんを用いて流水で皮膚を十分に（15分間以上）水洗
 4428 する。酸やアルカリは早期に十分な水洗がなされることが重要であり、特にアルカリ性の場
 4429 合には念入りに水洗する。目に入った場合と同様、中和剤は用いない。

4430 (d) 誤って吸入した場合

4431 意識がない場合は新鮮な空気の所へ運び出し、人工呼吸などをする。

4432

4433 2 殺虫剤・忌避剤

4434 殺虫剤・忌避剤のうち、ハエ、ダニ、蚊等の衛生害虫の防除を目的とする殺虫剤・忌避剤は医
 4435 薬品又は医薬部外品として、法による規制の対象とされている。殺虫剤・忌避剤のうち、人体に
 4436 対する作用が緩和な製品については医薬部外品として製造販売されているが、原液を用時希釈し
 4437 て用いるもの、長期間にわたって持続的に殺虫成分を放出させる又は一度に大量の殺虫成分を放
 4438 出させるもの、劇薬に該当するもの等、取扱い上、人体に対する作用が緩和とはいえない製品に
 4439 ついては医薬品として扱われる。

4440 忌避剤は人体に直接使用されるが、蚊、ツツガムシ、トコジラミ（ナンキンムシ）、ノミ等が人
 4441 体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するものであり、虫さされによる痒
 4442 みや腫れなどの症状を和らげる効果はない。

4443 1) 衛生害虫の種類と防除

4444 疾病を媒介したり、飲食物を汚染するなどして、保健衛生上の害を及ぼす昆虫等を衛生害虫と
 4445 いう^{clxviii}。代表的な衛生害虫の種類と防除に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

4446 (a) ハエ

4447 ハエ（イエバエ、センチクバエ等）は、赤痢菌、チフス菌、コレラ菌、O-157大腸菌
 4448 等の病原菌や皮膚疾患、赤痢アメーバ、寄生虫卵、ポリオウイルスの伝播など様々な病原体
 4449 を媒介する。また、人の体内や皮膚などに幼虫（ウジ）が潜り込み、組織や体液や消化器官
 4450 内の消化物を食べて直接的な健康被害を与えるハエ蛆症^{うじ}と呼ばれる症状もある。

4451 ハエの防除の基本は、ウジの防除である。ウジの防除法としては、通常、有機リン系殺虫
 4452 成分が配合された殺虫剤が用いられる。薬液がウジの生息場所に十分行き渡るよう散布され
 4453 ることが重要であるが、厨芥^{ちゅうがい}（生ごみ）がビニール袋に入っているなどして薬液が浸透しな
 4454 い場合や、薬液をかけた後に乾燥させるのが困難な場合には、主に成虫の防除を行うことに

^{clxviii} 外敵から身を守るために人体に危害を与えることがあるもの（ハチ、ドクガ、ドクグモ、サソリ等）は衛生害虫に含まれない。

4455 なる。成虫の防除では、医薬品の殺虫剤（希釈して噴霧する）も用いられるが、一般家庭に
 4456 においては、調製を要さずそのまま使用できる医薬部外品の殺虫剤（エアゾールなど）や、ハ
 4457 エ取り紙などの物理的な方法が用いられることが多い。

4458 (b) 蚊

4459 蚊（アカイエカ、シナハマダラカ等）は、吸血によって皮膚に発疹や痒みを引き起こす^{clxix}
 4460 ほか、日本脳炎、マラリア、黄熱、デング熱等の重篤な病気を媒介する。

4461 水のある場所に産卵し、幼虫（ボウフラ）となって繁殖する。人が蚊に刺される場所と蚊
 4462 が繁殖する場所が異なるため、種類による生息、発生場所に合わせた防除が必要となる。

4463 ボウフラが成虫にならなければ保健衛生上の有害性はないため、羽化するまでに防除を行
 4464 えばよい。ボウフラの防除では水系に殺虫剤を投入することになるため、生態系に与える影
 4465 響を考慮して適切な使用を行う必要がある。

4466 成虫の防除では、医薬品の殺虫剤（希釈して噴霧する）も用いられるが、一般家庭におい
 4467 ては、調製を要さずそのまま使用できる医薬部外品の殺虫剤（蚊取り線香、エアゾール等）
 4468 が用いられることが多い。なお、野外など殺虫剤の効果が十分期待できない場所では、忌避
 4469 剤を用いて蚊による吸血の防止を図ることとなる。

4470 (c) ゴキブリ

4471 ゴキブリ（チャバネゴキブリ、クロゴキブリ等）は、食品にサルモネラ菌、ブドウ球菌、腸
 4472 炎ビブリオ菌、ボツリヌス菌、O-157大腸菌等を媒介する。また、アメーバ赤痢等の中
 4473 間宿主になっている。

4474 ゴキブリは、暗所、風のない場所、水分のある場所、暖かい場所を好むので、該当する場
 4475 所を中心に防除を行うのが効果的とされている。

4476 燻蒸処理を行う場合、ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、
 4477 殺虫効果を示さない。そのため3週間位後に、もう一度燻蒸処理を行い、孵化した幼虫を駆
 4478 除する必要がある。

4479 (d) シラミ

4480 シラミの種類ごとに寄生対象となる動物が決まっているため、ヒト以外の動物に寄生する
 4481 シラミがヒトに寄生して直接的な害を及ぼすことはない。ヒトに寄生するシラミ（コロモジ
 4482 ラミ、アタマジラミ、ケジラミ等）による保健衛生上の害としては、吸血箇所の激しい痒み
 4483 ^{clxx}と日本紅斑熱や発疹チフス等の病原細菌であるリケッチア（リケッチアは人獣共通して感
 4484 染する）の媒介である。

4485 シラミの防除は、医薬品による方法以外に物理的方法もある。物理的方法としては、散髪

^{clxix} 蚊のほか、ブユ（ニホンヤマブユ、アオキツメトビブユ等）、アブ（アカウシアブ、シロフアブ等）、ヌカカ（ホシヌカカ、イソヌカカ等）も、吸血によって皮膚に発疹や痒みを引き起こす。これらが病気を媒介することは日本ではほとんどないが、刺された部位の皮膚症状は、蚊よりもひどくなることもある。

^{clxx} 吸血された部位を掻くことで化膿することもある。

4486 や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などがある。医薬品による方法では、殺虫成分と
 4487 してフェノトリンが配合されたシャンプーやてんか粉が用いられる^{clxxi}。また、シラミの成虫
 4488 が脱落して次の宿主に伝染しやすい場所には殺虫剤を散布して、寄生の拡散防止を図ること
 4489 も重要である。

4490 (e) トコジラミ

4491 トコジラミは、シラミの一種でなくカメムシ目に属する昆虫で、ナンキンムシとも呼ばれ
 4492 る。トコジラミに刺されると激しい痒痛^{よう}を生じ、アレルギー反応による全身の発熱、睡眠不
 4493 足、神経性の消化不良を起こすことがある。また、ときにペスト、再帰熱、発疹^{しん}チフスを媒
 4494 介することもある。

4495 トコジラミは床や壁の隙間、壁紙の裏、畳の敷き合わせ目、ベッド等に潜伏する。その防
 4496 除にはハエ、蚊、ゴキブリと同様な殺虫剤が使用されるが、体長が比較的大きい（成虫で約
 4497 8 mm）ので、電気掃除機で隅々まで丁寧に吸引することによる駆除も可能である。

4498 (f) ノミ

4499 ノミによる保健衛生上の害としては、主に吸血されたときの痒み^{かゆ}であるが、ノミは、元来、
 4500 ペスト等の病原細菌を媒介する衛生害虫である^{clxxii}。近年、ヒトノミの生息数は激減している
 4501 が、ノミはシラミと異なり宿主を厳密に選択しないため、ペット等に寄生しているノミによ
 4502 る被害がしばしば発生している。

4503 そのためノミの防除には、イヌやネコなどに寄生しているノミに対して、ノミ取りシャン
 4504 プーや忌避剤などが用いられる。また、シラミが終生を宿主に寄生して生息するのに対して、
 4505 ノミはペットの寝床やよくいる場所、部屋の隅^{ほこり}の埃の中などで幼虫が育つ^{clxxiii}ため、電気掃
 4506 除機による吸引や殺虫剤の散布などによる駆除を行うことも重要である。

4507 (g) イエダニ、ツツガムシ

4508 イエダニは、ネズミを宿主として移動し生息場所を広げていく。吸血による刺咬^{こう}のため激
 4509 しい痒み^{かゆ}を生じる。また、発疹^{しん}熱などのリケッチア、ペストなどを媒介する。イエダニの防
 4510 除には、まず宿主動物であるネズミを駆除することが重要であるが、ネズミを駆除すること
 4511 で、宿主を失ったイエダニが吸血源を求めて散乱するため、併せてイエダニの防除も行われ
 4512 る。イエダニの防除には、殺虫剤による燻蒸^{くん}処理等が行われる。

4513 ツツガムシは、ツツガムシ病リケッチアを媒介するダニの一種である。ヒトの生活環境で
 4514 なく野外に生息し^{clxxiv}、目視での確認が困難であるため、ツツガムシが生息する可能性がある
 4515 場所に立ち入る際には、専ら忌避剤による対応が図られる。その場合、忌避剤の使用だけに

clxxi なお、フェノトリンには、シラミの刺咬^{こう}による痒み^{かゆ}や腫れ等の症状を和らげる作用はない。

clxxii 日本にはほとんど存在しないが、ケオプスネズミノミ、ヨーロッパネズミノミが生息している地域では、現在でも、保健衛生上大きな問題となっている。

clxxiii ノミの幼虫は吸血せず、成虫の糞^{ふん}や宿主動物の体表から脱落した有機物などを食べて育つ。

clxxiv 吸血はせず、幼虫期の一時期だけ動物に寄生して皮膚の老廃物などを摂食する。

4516 頼らず、なるべく肌の露出を避け、野外活動後は入浴や衣服の洗濯を行う等の防御方法を心
4517 がけることが重要である。

4518 (h) 屋内塵性ダニ（ツメダニ類、ヒョウヒダニ類、ケナガコナダニ等）

4519 ツメダニ類は、通常は他のダニや昆虫の体液を吸って生きているが、大量発生したときに
4520 はヒトが刺されることがある。刺されるとその部位が赤く腫れて痒みを生じる。

4521 ヒョウヒダニ類やケナガコナダニについては、ヒトを刺すことはないが、ダニの糞や死骸
4522 がアレルギーとなって気管支喘息やアトピー性皮膚炎などを引き起こすことがある。

4523 屋内塵性ダニが生息する環境は、どんな住居にも存在し、完全に駆除することは困難であ
4524 る。また、一定程度まで生息数を抑えれば保健衛生上の害は生じないので、増殖させない
4525 いうことを基本に防除が行われることが重要である。

4526 殺虫剤の使用についてはダニが大量発生した場合のみとし、まずは畳、カーペット等を直
4527 射日光下に干すなど、生活環境の掃除を十分行うことが基本とされている。併せて、室内の
4528 換気を改善し湿度を下げることも、ダニの大量発生の防止につながる。

4529 殺虫剤を散布する場合には、湿度がダニの増殖の要因になるため、水で希釈する薬剤の使
4530 用は避け、エアゾール、粉剤が用いられることが望ましい。医薬品の散布が困難な場合には、
4531 燻蒸処理等が行われる。

4532

4533 2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処

4534 殺虫剤使用に当たっては、殺虫作用に対する抵抗性が生じるのを避けるため、同じ殺虫成分を
4535 長期間連用せず、いくつかの殺虫成分を順番に使用していくことが望ましい。

4536 (a) 有機リン系殺虫成分

4537 代表的な有機リン系殺虫成分として、ジクロロボス、ダイアジノン、フェニトロチオン、
4538 フェンチオン、トリクロロホン、クロルピリホスメチル、プロペタンホス等がある。

4539 殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と不可逆的
4540 に結合してその働きを阻害することによる。これらの殺虫成分は、ほ乳類や鳥類では速やか
4541 に分解されて排泄されるため毒性は比較的低い。ただし、高濃度又は多量に曝露した場合（特
4542 くに、誤って飲み込んでしまった場合）には、神経の異常な興奮が起こり、縮瞳、呼吸困難、筋
4543 肉麻痺等の症状が現れるおそれがある。これらの症状が見られたときは、直ちに医師の診断
4544 を受ける必要がある。

4545 (b) ピレスロイド系殺虫成分

4546 除虫菊の成分から開発された成分で、比較的速やかに自然分解して残効性が低いため、家
4547 庭用殺虫剤に広く用いられている。主なピレスロイド系殺虫成分として、ペルメトリン、フ
4548 ェノトリン、フタルスリン等がある。このうちフェノトリンは、殺虫成分で唯一人体に直接
4549 適用されるものである（シラミの駆除を目的とする製品の場合）。

4550 殺虫作用は、神経細胞に直接作用して神経伝達を阻害することによるものである。高濃度
 4551 又は多量に曝露して身体に異常が現れた場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要で
 4552 ある。

4553 (c) カーバメイト系殺虫成分、オキサジアゾール系殺虫成分

4554 プロポクスルに代表されるカーバメイト系殺虫成分、メトキサジアゾンに代表されるオキ
 4555 サジアゾール系殺虫成分は、いずれも有機リン系殺虫成分と同様にアセチルコリンエステラ
 4556 ーゼの阻害によって殺虫作用を示すが、有機リン系殺虫成分と異なり、アセチルコリンエス
 4557 テラーゼとの結合は可逆的である。ピレスロイド系殺虫成分に抵抗性を示す害虫の駆除に用
 4558 いられる。

4559 一般に有機リン系殺虫成分に比べて毒性は低い、高濃度又は多量に曝露して呼吸困難等
 4560 の症状が出た場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

4561 (d) 有機塩素系殺虫成分

4562 有機塩素系殺虫成分（DDT等）は、日本ではかつて広く使用され、感染症の撲滅に大き
 4563 な効果を上げたが、残留性や体内蓄積性の問題から、現在ではオルトジクロロベンゼンがウ
 4564 ジ、ボウフラの防除の目的で使用されているのみとなっている。

4565 殺虫作用は、ピレスロイド系殺虫成分と同様、神経細胞に対する作用に基づくものである。

4566 (e) 昆虫成長阻害成分

4567 直接の殺虫作用ではなく、昆虫の脱皮や変態を阻害する作用を有する成分で、有機リン系
 4568 殺虫成分やピレスロイド系殺虫成分に対して抵抗性を示す場合にも効果がある。

4569 メトプレンやピリプロキシフェンは、幼虫が十分成長して蛹になるのを抑えているホルモ
 4570 ン（幼若ホルモン）に類似した作用を有し、幼虫が蛹になるのを妨げる。蛹にならずに成虫
 4571 になる不完全変態の昆虫やダニには無効である。

4572 ジフルベンズロンは、脱皮時の新しい外殻の形成を阻害して、幼虫の正常な脱皮をできな
 4573 くする。

4574 (f) その他の成分

4575 ① 殺虫補助成分

4576 それ自体の殺虫作用は弱い、又はほとんどないが、殺虫成分とともに配合されることに
 4577 より殺虫効果を高める成分として、ピベニルブトキシド（PBO）やチオシアノ酢酸イソボ
 4578 ルニル（IBTA）などがある。

4579 ② 忌避成分

4580 ディートは、医薬品又は医薬部外品の忌避剤の有効成分として用いられ、最も効果的で、
 4581 効果の持続性も高いとされている。また、イカリジンは、年齢による使用制限がない忌避成
 4582 分で、蚊やマダニなどに対して効果を発揮する。

4583

4584 ● 主な剤形、用法

4585 (a) スプレー剤

4586 医薬品を空間中に噴霧するもので、原液を水で希釈して噴霧に用いる製品もある。

4587 (1) 衛生害虫に直接噴射して殺滅させるもの、(2) 害虫が潜んでいる場所や通り道に吹き
4588 付けるもの（残留噴射）、(3) 部屋を閉め切って部屋の広さに応じて一定時間噴射し、室内に
4589 いる虫を殺滅させるもの（空間噴射）等がある。

4590 (b) 燻蒸剤^{くん}

4591 空間噴射の殺虫剤のうち、容器中の医薬品を煙状又は霧状にして一度に全量放出させるも
4592 のである。霧状にして放出するものは、煙状にするものに比べて、噴射された粒子が微小で
4593 あるため短時間で部屋の隅々まで行き渡るというメリットがある。

4594 燻蒸処理が完了するまでの間、部屋を締め切って退出する必要がある^{elxxv}。処理後は換気を
4595 十分に行い、ダニやゴキブリの死骸を取り除くために掃除機をかけることも重要である。

4596 (c) 毒餌剤（誘因殺虫剤）

4597 殺虫成分とともに、対象とする衛生害虫（主にゴキブリ）を誘引する成分を配合し、マッ
4598 ト状、ペレット状、ペースト状等にしたものである。害虫が潜んでいる場所や通り道に置いて、
4599 害虫が摂食したときに殺虫効果を発揮するものである。乳幼児等が誤って口に入れたり
4600 しないよう、十分留意する必要がある。

4601 (d) 蒸散剤

4602 殺虫成分を基剤に混ぜて整形し、加熱したとき又は常温で徐々に揮散するようにしたもの
4603 である。医薬部外品となっている製品を除き、通常、一般の家庭で使用されることは少ない。

4604 (e) 粉剤・粒剤

4605 粉剤は、殺虫成分を粉体に吸着させたもので、主にダニやシラミ、ノミの防除において散
4606 布される。粒剤は、殺虫成分を基剤に混ぜて粒状にしたもので、ボウフラの防除において、
4607 ボウフラが生息する水系に投入して使用されるもの等がある。

4608 (f) 乳剤・水和剤

4609 原液を水で希釈して使用するもので、包装単位が大きい製品が多く、通常、個人で用いる
4610 よりも地域ぐるみの害虫駆除で使用される。

4611 (g) 油剤

4612 湿気を避ける必要がある場所でも使用できるが、噴射器具を必要とし、包装単位が大きい
4613 製品が多いため、一般の生活者が家庭において使用することはほとんどない。

4614

4615 【殺虫剤を使用する際の一般的な留意事項】 殺虫剤を噴霧・散布する際は、なるべく防護ゴー

^{elxxv} 犬、猫等のペットや観葉植物は部屋の外に出し、小鳥や魚については、^{くん}燻蒸処理後2～3日間部屋に戻さないことが望ましい。カブトムシなどの昆虫類は、1週間は部屋に持ち込むべきではない。

4616 グル、マスク、手袋、肌の露出度の低い衣服を着用し、定められた用法・用量を厳守して使用
 4617 する。医薬品が皮膚に付着した場合には、直ちに石けん水で洗い流し、目や口に入らないよう
 4618 にする。また、食品、食器、玩具等に医薬品がかからないよう、あらかじめ他の場所へ移動さ
 4619 せるか収納しておく（食器棚の扉を開けて殺虫する場合は、食品と食器はビニール袋に入れて
 4620 密閉する。）必要がある。

4621 殺虫剤を使用したあとに身体に異常が現れた場合、又は誤って殺虫用医薬品を飲み込んだ場
 4622 合には、その製品が何系の殺虫成分を含むものであるかを医師に伝えて診療を受けるなどの対
 4623 応が必要である。

4624
 4625 【忌避剤を使用する際の一般的な留意事項】 基本的に、忌避剤は漫然な使用を避け、蚊、ブユ
 4626 （ブヨ）等が多い戸外での使用等、必要な場合にのみ使用することが重要である。また、スプ
 4627 レー剤等を使用した場合も塗りむらがあると忌避効果が落ちるため、手で塗り拡げるなどして、
 4628 必要以上に使用しないこと。

4629 粘膜刺激性があるため、創傷面、目の周囲、粘膜等に薬剤が触れないようにする必要がある。
 4630 また、皮膚にひどい湿疹^{しん}やただれを起こしている人では、使用を避けるべきである。なお、薬
 4631 剤により合成繊維やプラスチック製品の腐食を生じることがある。

4632 スプレー剤となっている忌避剤を顔面に使用する場合は、目や口の粘膜に触れることのない
 4633 よう、いったん手のひらに噴霧してから塗布する（その場合、塗布した手で目を擦らないよう
 4634 にする。）等、直接顔面に噴霧しないようにする必要がある。また、玄関のような狭い場所で使
 4635 用することも、目や口の粘膜に触れやすくなるため、避けるべきである。万一、目に入ったと
 4636 きは直ちに大量の水でよく洗い流し、症状が重い場合には、使用した医薬品の含有成分（例え
 4637 ば、ディートとアルコール）を眼科医に伝えて診療を受けることとされている。

4638 ディートについては、外国において動物実験（ラット皮膚塗布試験）で神経毒性が示唆され
 4639 ているため、ディートを含有する忌避剤（医薬品及び医薬部外品）は、生後6ヶ月未満の乳児
 4640 への使用を避けることとされている。また、生後6ヶ月から12歳未満までの小児については、
 4641 顔面への使用を避け、1日の使用限度（6ヶ月以上2歳未満：1日1回、2歳以上12歳未満：
 4642 1日1～3回）を守って使用する必要がある。

4643
 4644 **XVI 一般用検査薬**

4645 1 一般用検査薬とは

4646 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることの
 4647 ないものを体外診断用医薬品という。体外診断用医薬品の多くは医療用検査薬であるが、一般用
 4648 検査薬については薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うことが
 4649 認められている。

4650 一般用検査薬^{clxxvi}は、一般の生活者が正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげる
4651 ことで疾病を早期発見するためのものである。

4652 検査に用いる検体は、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のな
4653 いものである。検査項目は、学術的な評価が確立しており、情報の提供により結果に対する適切
4654 な対応ができるものであり、健康状態を把握し、受診につなげていけるものである。なお、悪性
4655 腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外であ
4656 る。

4657

4658 **【販売時の留意点】**

4659 販売を行う際には、各検査薬の一般用医薬品の分類による販売方法を行うとともに、次の事項
4660 について、製品や添付文書等を用い、購入者等が購入後も確認できるようにわかり易く説明する
4661 ^{clxxvii}。また、相談に応じる体制を充実し、購入者等に問い合わせ先を周知するとともに、検査項
4662 目によっては、プライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

- 4663 ・専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明する。
- 4664 ・検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明する。
- 4665 ・検体の採取時間とその意義をわかり易く説明する。
- 4666 ・妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明する。
- 4667 ・検査薬の性能についてわかり易く説明する。
- 4668 ・検査結果の判定についてわかり易く説明する。
- 4669 ・適切な受診勧奨を行う。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明する。
- 4670 ・その他購入者等からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

4671

4672 **【検出感度、偽陰性・偽陽性】**

4673 検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するように設計されている。しかし、検体中
4674 の対象物質の濃度が極めて低い場合には検出反応が起こらずに陰性の結果が出る。検出反応が
4675 起こるための最低限の濃度を検出感度（又は検出限界）という。

4676 検体中に存在しているにもかかわらず、その濃度が検出感度以下であったり、検出反応を妨
4677 害する他の物質の影響等によって、検査結果が陰性となった場合を偽陰性という。逆に、検体
4678 中に存在していないにもかかわらず、検査対象外の物質と非特異的な反応が起こって検査結果
4679 が陽性となった場合を偽陽性という。

4680 生体から採取された検体には予期しない妨害物質や化学構造がよく似た物質が混在すること

^{clxxvi} 「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成26年12月25日薬食発1225第1号厚生労働省医薬食品局長通知）

^{clxxvii} 「一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について」（平成26年12月25日薬食機参発1225第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、薬食総発1225第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）

4681 があり、いかなる検査薬においても偽陰性・偽陽性を完全に排除することは困難である^{clxxviii}。
 4682 また、検査薬が高温になる場所に放置されたり、冷蔵庫内に保管されていたりすると、設計
 4683 どおりの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。

4684

4685 2 尿糖・尿タンパク検査薬

4686 1) 尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因

4687 泌尿器系の機能が正常に働いていて、また、血糖値が正常であれば、糖分やタンパク質は腎臓
 4688 の尿細管においてほとんどが再吸収される。

4689 尿糖値に異常を生じる要因は、一般に高血糖と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿
 4690 等のように高血糖を伴わない場合もある。尿中のタンパク値に異常を生じる要因については、腎
 4691 臓機能障害によるものとして腎炎やネフローゼ、尿路に異常が生じたことによるものとして尿路
 4692 感染症、尿路結石、膀胱炎^{ぼうこう}等がある。

4693

4694 2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

4695 【検査結果に影響を与える要因】 尿糖・尿タンパクの検査結果に影響を与える主な要因として
 4696 以下のものがある。

4697 (a) 採尿に用いた容器の汚れ

4698 糖分やタンパク質が付着している容器に尿を採取すると正確な検査結果が得られないので、
 4699 清浄な容器を使用する必要がある。

4700 (b) 採尿のタイミング

4701 尿糖検査の場合、食後1～2時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行う。尿タンパク
 4702 の場合、原則として早朝尿^{clxxix}（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要
 4703 がある。

4704 尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後の尿）を検体とするが、尿糖が検出
 4705 された場合には、食後の尿について改めて検査して判断する必要がある。

4706 (c) 採尿の仕方

4707 出始めの尿では、尿道や外陰部等に付着した細菌や分泌物が混入することがあるため、中
 4708 間尿を採取して検査することが望ましい。

4709 (d) 検体の取扱い

4710 採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影
 4711 響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査することが望ましい。

^{clxxviii} 一般に、検出感度を鋭敏にしようとする、非特異的な反応が起こりやすくなって偽陽性を生じる可能性が高くなる。
 また、偽陽性を生じることを避けるため特異性を高めると、検出感度が鈍くなる。

^{clxxix} 早朝尿は、常に一定の条件で検査がなされるのにも適している。

4712 (e) 検査薬の取扱い

4713 尿糖又は尿タンパクを検出する部分を直接手で触れると、正確な検査結果が得られなくな
4714 ることがある。また、長い間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結
4715 果が得られなくなることがある。

4716 (f) 食事等の影響

4717 通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検
4718 査結果が得られなくなることがある。また、医薬品の中にも、検査結果に影響を与える成分
4719 を含むものがある。医師（又は歯科医師）から処方された薬剤（医療用医薬品）や一般用医
4720 薬品を使用している場合には、医師等又は薬剤師に相談するように説明するべきである。

4721

4722 【検査結果の判断、受診勧奨】 尿糖・尿タンパク検査薬は、尿中の糖やタンパク質の有無を調
4723 べるものであり、その結果をもって直ちに疾患の有無や種類を判断することはできない。

4724 尿糖又は尿タンパクが陽性の場合には、疾患の確定診断や適切な治療につなげるため、早期
4725 に医師の診断を受ける必要がある。また、検査結果では尿糖又は尿タンパクが陰性でも、何ら
4726 かの症状がある場合は、再検査するか又は医療機関を受診して医師に相談するなどの対応が必
4727 要である。

4728

4729 3 妊娠検査薬

4730 1) 妊娠の早期発見の意義

4731 妊娠の初期（妊娠12週^{clxxx}まで）は、胎児の脳や内臓などの諸器官が形づくられる重要な時期
4732 であり、母体が摂取した物質等の影響を受けやすい時期でもある。そのため、妊娠しているかど
4733 うかを早い段階で知り、食事の内容^{clxxx}や医薬品の使用に適切な配慮がなされるとともに、飲酒や
4734 喫煙、風疹や水痘（水疱瘡）などの感染症^{clxxxii}、放射線照射等を避けることが、母子の健康にと
4735 って重要となる。

4736

4737 2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

4738 【検査結果に影響を与える要因】 妊娠が成立すると、胎児（受精卵）を取り巻く絨毛細胞から
4739 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）が分泌され始め、やがて尿中にhCGが検出されるよ
4740 うになる。妊娠検査薬は、尿中のhCGの有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立
4741 してから4週目前後の尿中hCG濃度を検出感度としている。

^{clxxx} 妊娠が成立した日を厳密に特定することは困難なことがあり、通常、妊娠週数は最後の月経が始まった日から起算される。

^{clxxx} 例えば、妊娠期間中は、食事に含まれる魚介類（クジラ等を含む。）の種類と量に留意する必要がある。また、鉄分等の栄養素が不足し、貧血になりやすくなる。

^{clxxxii} 妊娠期間中に風疹や水痘などの感染症にかかると、胎児に先天異常を生じることがある。

4742 その検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

4743 (a) 検査の時期

4744 一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね1週目以降の検査が推奨されている。月
4745 経周期が不規則な人や、月経の日数計算を間違えた場合など、それよりも早い時期に検査が
4746 なされ、陰性の結果が出たとしても、それが妊娠していないこと（単なる月経の遅れ）を意
4747 味するのか、実際には妊娠していて尿中hCGが検出感度に達していないことによる偽陰性
4748 であるのか判別できない。

4749 (b) 採尿のタイミング

4750 検体としては、尿中hCGが検出されやすい早朝尿（起床直後の尿）が向いているが、尿
4751 が濃すぎると、かえって正確な結果が得られないこともある。

4752 (c) 検査薬の取扱い、検出反応が行われる環境

4753 尿中hCGの検出反応は、hCGと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、
4754 温度の影響を受けることがあり、検査操作を行う場所の室温が極端に高いか、又は低い場合
4755 にも、正確な検査結果が得られないことがある。

4756 (d) 検体の取扱い、検体中の混在物質

4757 採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影
4758 響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査がなされることが望ましい。高
4759 濃度のタンパク尿や糖尿の場合、非特異的な反応が生じて偽陽性を示すことがある。

4760 (e) ホルモン分泌の変動

4761 絨毛細胞が腫瘍化している場合には、妊娠していなくてもhCGが分泌され、検査結果が
4762 陽性となることがある。また、本来はhCGを産生しない組織の細胞でも、腫瘍化するとh
4763 CGを産生するようになることがある（胃癌、膵癌、卵巣癌等）。

4764 経口避妊薬や更年期障害治療薬などのホルモン剤を使用している人では、妊娠していなく
4765 ても尿中hCGが検出されることがある。閉経期に入っている人も、検査結果が陽性となる
4766 ことがある。

4767

4768 **【検査結果の判断、受診勧奨】** 妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中のhCGの有
4769 無を調べるものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできな
4770 い。妊娠の確定診断には、尿中のホルモン検査だけでなく、専門医による問診や超音波検査な
4771 どの結果から総合的に妊娠の成立を見極める必要がある。

4772 妊娠が成立していたとしても、正常な妊娠か否かについては、妊娠検査薬による検査結果で
4773 は判別できないので、妊娠週数が進むままに漫然と過ごすのではなく、早期に医師の診断を受け
4774 るなどの対応が必要である。また、検査結果が陰性であって月経の遅れが著しい場合には、偽

- 4775 陰性であった（実際は妊娠している）可能性のほか、続発性無月経^{clxxxiii}等の病気であるおそれ
- 4776 もあり、医療機関を受診して専門医へ相談するなどの対応が必要である。

^{clxxxiii} 初潮後ある程度月経を経験した女性の月経が3ヶ月以上なくなる疾患。無理なダイエットや拒食症、過度のスポーツ等が原因でしばしば起こり得る。